


The economic impact of biosimilars in Italy: a scenario analysis

Global & Regional Health Technology Assessment
Volume 2019: 1–8
© The Author(s) 2019
Article reuse guidelines:
sagepub.com/journals-permissions
DOI: 10.1177/2284240319858022
journals.sagepub.com/home/grh


Francesco S Mennini^{1,2}, Andrea Marcellusi^{1,2} ,
Chiara Bini¹, Maria Assunta Rotundo¹ , Alessandro Giunta³,
Antonio Gasbarrini⁴, Guido Valesini⁵, Pier Luigi Canonico⁶,
Ettore Novellino⁷, Valentina Orlando⁷, Alessandra Mecozzi⁸,
Teresa Gamucci⁹, Livio Pagano¹⁰, Eugenio Di Brino¹¹,
Matteo Ruggeri¹¹ and Americo Cicchetti¹¹

Abstract

Background: the first generation of biotechnology drugs is reaching, or has already reached, the patent expiry and a large number of biosimilars is entering the Italian pharmaceutical market. The objective of the analysis was to evaluate the economic impacts of biosimilars on the national health expenditure in Italy between 2014 and 2020.

Methods: Based on the information deriving from consumption per standard unit and equivalent patients, it was estimated monthly expenditure for some of the biological drugs currently available in Italy that have had or will have a patent expiry within the analysis period (infliximab, etanercept, adalimumab, insulin glargine, trastuzumab, rituximab, bevacizumab and insulin aspart). Pharmaceutical expenditure was calculated on hospital sales prices net of transparent discounts required by law and visible from the AIFA database. Three alternative scenarios have been developed based on the perceptions of a board of clinical experts, pharmacologists and pharmacoeconomists involved in the study. The experts involved analyzed the estimates of treated patients between 2014 and 2017 and reports their hypothetical biosimilar penetration during the period 2018-2020. The results were represented as the difference between the estimated expenditure in the absence of biosimilars and the estimated expenditure in the presence of biosimilars with the real or hypothetical biosimilar penetration.

Results: considering the standard units dispensed for each year, the economic model estimate an annual expenditure in 2014 equal to € 1.47 billion for the molecules considered in the analysis. These estimates rise to € 1.54, € 1.50 billion and € 1.51 billion during 2015, 2016 and 2017 in the scenario without biosimilar introduction. Biosimilar introduction generates cost savings between € 3.8 million in 2015 and € 32.9 million in 2017 if compared with the scenario without.

¹Economic Evaluation and HTA (EEHTA), CEIS, Faculty of Economics, University of Rome Tor Vergata, Rome, Italy

²Institute for Leadership and Management in Health - Kingston University London, London, UK

³Department of Dermatology, University of Rome Tor Vergata, Rome, Italy

⁴Department of Internal Medicine, A. Gemelli Teaching Hospital, Catholic University of the Sacred Heart, Rome, Italy

⁵Department of Internal Medicine and Medical Specialities, Sapienza University of Rome, Rome, Italy

⁶Dipartimento di Pharmaceutical Sciences, Università degli Studi del Piemonte Orientale Amedeo Avogadro

⁷Director of CIRFF (Centro Interdipartimentale di Ricerca in Farmacoeconomia e Farmacoutilizzazione), University of Naples Federico II, Naples, Italy

⁸Director Pharmaceutical Assistance, ASL (Local Health Authority) Latina, Latina, Italy

⁹Oncology Unit, Sandro Pertini Hospital, Rome, Italy

¹⁰Hematology Institute – Polo di Onco-Ematologia, Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli, IRCCS, Università Cattolica del Sacro Cuore, Rome, Italy

¹¹Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari (ALTEMS), Università Cattolica del Sacro Cuore, Rome, Italy

Corresponding author:

Prof. Francesco Saverio Mennini, Economic Evaluation and HTA (EEHTA) - Faculty of Economics, University of Rome "Tor Vergata", Via Columbia 2, Rome, 00133, Italy.
Email: f.mennini@uniroma2.it



Assuming an increasing biosimilar penetration between 2018 and 2020, scenario analysis estimates a cumulative cost reduction equal to € 597 million.

Conclusions: Overall, biosimilar penetration generates important cost reduction that could be re-invested in the National Health System.

Keywords

Biosimilari, costi, anti-TNF

Date received: 22 January 2019; accepted: 27 May 2019

Introduzione

La perdita della copertura brevettuale dei farmaci biologici permette l'entrata in scena dei cosiddetti farmaci "biosimilari", introdotti nella legislazione dell'Unione Europea dalla Direttiva 2001/83/EC. Con il termine "biosimilare" viene indicato, così come espresso dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) nel suo Secondo Position Paper del 2018 sui biosimilari, "un medicinale autorizzato in Europa ad esito di una procedura registrativa, simile a un prodotto biologico di riferimento già autorizzato e per il quale sia scaduta la copertura brevettuale".¹ Dunque, i biosimilari sono medicinali simili ai prodotti biologici originatori in termini di qualità, efficacia e sicurezza.

In Italia le procedure di definizione del prezzo dei biosimilari prevedono, in analogia alle procedure dei farmaci equivalenti o generici (Delibera CIPE 1° febbraio 2001), che il prezzo sia determinato, mediante una procedura negoziale condotta dall'AIFA con il produttore a un valore di prezzo inferiore almeno del 20% rispetto al prezzo del prodotto biologico di riferimento. Di conseguenza, l'introduzione dei farmaci biosimilari sul mercato può generare nel tempo risparmi potenzialmente consistenti nella spesa farmaceutica pubblica e contribuire alla sostenibilità finanziaria dei sistemi sanitari.

Alcune analisi hanno già dimostrato, sia a livello internazionale²⁻⁶ che nazionale,⁷⁻¹⁰ come l'introduzione dei biosimilari possa generare effetti positivi sulla spesa farmaceutica riducendo l'impatto economico per effetto sia dell'utilizzo dei biosimilare sia della concorrenza nella riduzione di prezzo degli originatori.

Alcuni studi a livello nazionale hanno stimato gli effetti del singolo farmaco biosimilare, dimostrando come l'introduzione della molecola biosimilare, in questo caso di infliximab, potrebbe generare nel 2019 un risparmio annuale complessivo per il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) di oltre € 16 milioni.⁷ In un'analisi di scenario condotta per infliximab ed etanercept è stato osservato come al 2020, cumulando gli effetti dei due farmaci considerati e basandosi su scenari ipotetici di penetrazione dei rispettivi biosimilari, la spesa per i pazienti trattati con etanercept o infliximab potrebbe ridursi tra i € 42 e i € 90

milioni in base al numero di pazienti che effettivamente verranno trattati con i farmaci biosimilari.¹⁰

Ulteriori stime sono state effettuate su farmaci oncoematologici come rituximab, per il quale è stato previsto l'inserimento in lista 648 (ai sensi della L.648/1996). Un'analisi di budget impact effettuata per il biosimilare di rituximab considerando un orizzonte temporale pari a cinque anni ha stimato come l'introduzione del biosimilare potrebbe generare un risparmio cumulato di circa € 153,6 milioni.⁸

Ad oggi, in Italia nessuno studio ha combinato gli effetti cumulati che potrebbero generare i diversi farmaci biologici in scadenza brevettuale. Tuttavia, queste stime risultano di primaria importanza in ottica di programmazione della spesa farmaceutica a livello nazionale. Il presente studio si è posto come obiettivo quello di sviluppare un modello economico multiscenario in grado di predire la spesa farmaceutica relativa a otto farmaci biologici con brevetto scaduto, o in scadenza brevettuale, tra il 2015 e il 2020. La stima economica è stata effettuata in un'ottica dell'impatto sul bilancio, ossia il *budget impact*, comparando due scenari alternativi di spesa (mondo senza biosimilari vs mondo con) e ipotizzando diversi livelli di penetrazione dei farmaci biosimilari all'interno del mercato italiano.

Metodi

Fonte dati

Per lo sviluppo del modello economico è stata considerata la fonte dati di dispensazione dei farmaci biologici e biosimilari del database IQVIA (Durham, NC, USA)¹¹ avvenuta nel periodo Gennaio 2014 – Dicembre 2017. All'interno del database IQVIA vengono registrati tutti i farmaci per unità standard (siringhe o flaconi) dispensati attraverso tutti i canali. Per gli anni successivi al 2017 sono stati assunti i volumi registrati nell'ultimo anno disponibile nel database IQVIA. Ai volumi sono stati associati i prezzi dei farmaci per unità posologica derivanti dal database dell'Information Hospital Service (IHS)¹² (Tabella 1). Questo database fornisce informazioni inerenti i prezzi di aggiudicazione dei farmaci su oltre il 90% delle Gare a evidenza pubblica. Per

Tabella I. Parametri di prezzo per unità posologica dei farmaci in analisi.¹²

Gruppo	Molecola	Prezzo originatore	Prezzo biosimilare	Approvazione primo biosimilare in Italia
Anti-TNF	Infliximab	€ 444,7	€ 293,0	dic-2013
	Etanercept	€ 210,2	€ 138,5	giu-2016
	Adalimumab	€ 459,6	NA	ott-2018
Oncologia	Trastuzumab	€ 824,3	NA	set-2018
	Bevacizumab	€ 992,0	NA	2019
	Rituximab	€ 1.205,2	NA	lug-2017
Diabete	Insulina glargine	€ 11,1	€ 7,3	feb-2016
	Insulina aspart	€ 6,3	NA	Ott-2017

il calcolo dei prezzi dei biosimilari introdotti dopo il 2016 è stato considerato lo sconto (pari al 66%) Remsina (biosimilare) rispetto a Remicade (originatore), unico biosimilare entrato in commercio nel 2015. Tale percentuale di sconto, considerata costante per tutti gli anni di analisi, è stata quindi applicata al prezzo di ciascun originatore ottenendo il prezzo del rispettivo biosimilare.

Le analisi di dispensazione e costi sono state effettuate per principali raggruppamenti terapeutici in base alle macro-indicazioni dei farmaci in analisi derivanti dalle schede tecniche:

- Anti-TNF: infliximab, etanercept e adalimumab
- Oncologici: trastuzumab, rituximab e bevacizumab
- Diabete: insulina aspart e insulina glargine

Per le molecole considerate, sono state combinate le informazioni derivanti dai due database^{11, 12} e stimati i costi seguendo due scenari alternativi:

1. Scenario in assenza dei biosimilari, in cui la spesa stimata nel corso degli anni (2014 – 2020) viene effettuata considerando i prezzi medi dei soli originatori registrati nel 2014.
2. Scenario con introduzione dei biosimilari, in cui vengono stimati i costi nel corso degli anni (2014 – 2020) con l'introduzione dei biosimilari effettivamente avvenuta (2014 – 2017) o secondo scenari previsivi stimati da un gruppo di esperti co-autori di questo lavoro (2018 – 2020). Il comitato è stato selezionato sulla base della competenza delle figure coinvolte e selezionate dai coordinatori scientifici del progetto di ricerca (Prof. Mennini e Prof. Cicchetti). Il comitato si è riunito in due riunioni consecutivi in cui è stata presentata la metodologia e sono stati sviluppati gli scenari sulla base delle percezioni di ciascun esperto per la sua area di competenza. Le stime sono state determinate per indicazione terapeutica.

Le stime di riduzione di spesa sono state effettuate come differenza assoluta tra i due scenari in analisi.

Scenari di previsione della spesa farmaceutica

Per tutti i raggruppamenti farmacologici considerati nell'analisi sono stati sviluppati tre scenari alternativi basati sulla competenza dei co-autori del lavoro, considerando una ipotesi di minimo e massimo nella penetrazione dei biosimilari nel corso del tempo nel mercato italiano. In particolare, gli esperti hanno analizzato le stime dei pazienti trattati nel periodo 2014-2017 e hanno espresso la loro percezione sulla percentuale di pazienti che, ipotizzano, verranno trattati a livello nazionale al prezzo di ciascun farmaco biosimilare nel corso dei successivi tre anni.

Inoltre, considerando che nella maggior parte degli ambiti il prezzo dei farmaci biosimilari e dei farmaci biotecnologici di riferimento viene determinato da gare e da accordi quadro, il modello ha considerato un ulteriore scenario in cui i prezzi dei biosimilari decrescano del 5% annuo. La diminuzione di prezzo è stata applicata dall'anno successivo alla prima introduzione di ciascun biosimilare e ripetuta nei successivi anni simulati.

Anti-TNF. La Tabella 2 riporta gli scenari considerati nell'analisi secondo le indicazioni degli esperti, i quali hanno riportato le percentuali di pazienti che a loro avviso verranno trattati al prezzo dei farmaci biosimilari di infliximab, etanercept e adalimumab.

La percentuale di pazienti trattati al prezzo del biosimilare di infliximab durante i primi tre anni è cresciuta del 20% ogni anno fino ad arrivare al 56% al 2017 (dato medio annuo). Le previsioni degli esperti hanno stimato che tale percentuale potrebbe arrivare, nel 2020, al 90% con un minimo dell'80% e un massimo del 100%.

Il biosimilare di etanercept ha invece fatto il suo ingresso sul mercato nel 2017 con una percentuale di pazienti trattati dell'11%. Le previsioni circa il trattamento con biosimilare nei tre anni successivi hanno stimato, al 2020, una percentuale del 54% con un minimo del 35% e un massimo del 91% (opinione degli esperti co-autori del lavoro).

Per quanto riguarda il biosimilare di adalimumab, esso è stato introdotto sul mercato nel 2018. Relativamente ad esso sono quindi state effettuate solo

Tabella 2. Scenari percentuali di pazienti trattati al prezzo dei biosimilari anti-TNF.

	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Infliximab						
Caso-base	10%	36%	56%	71%	79%	90%
Minimo				42%	51%	80%
Massimo				96%	100%	100%
Etanercept						
Caso-base	0%	0%	11%	43%	52%	54%
Minimo				19%	24%	35%
Massimo				64%	76%	91%
Adalimumab						
Caso-base	0%	0%	0%	23%	28%	34%
Minimo				17%	21%	24%
Massimo				30%	36%	43%

Tabella 3. Scenari percentuali di pazienti trattati al prezzo dei biosimilari oncologici.

	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Trastuzumab						
Caso-base				13%	18%	25%
Minimo				8%	13%	18%
Massimo				18%	23%	33%
Rituximab						
Caso-base			1%	40%	50%	60%
Minimo				30%	40%	50%
Massimo				50%	60%	70%
Bevacizumab						
Caso-base					18%	33%
Minimo					5%	15%
Massimo					25%	45%

delle previsioni di pazienti che verranno trattati al prezzo del biosimilare tra il 2018 e il 2020 (valore medio al 2020, 34%, Range 24 – 43%).

Oncologici

La Tabella 3 riporta gli scenari considerati e le percentuali di pazienti che secondo le previsioni degli esperti verranno trattati al prezzo dei farmaci biosimilari di trastuzumab, rituximab e bevacizumab.

Le previsioni effettuate sul biosimilare di trastuzumab, entrato in commercio nel 2018, hanno previsto che la percentuale di pazienti trattati al prezzo del biosimilare nel 2020 sarà del 25% (con un minimo del 18% e un massimo del 33%).

Tabella 4. Scenari percentuali di pazienti diabetici trattati al prezzo dei biosimilari.

	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Insulina aspart						
Caso-base				33%	43%	45%
Minimo				25%	35%	35%
Massimo				40%	50%	55%
Insulina glargine						
Caso-base	10%	18%	43%	45%	48%	
Minimo	10%	18%	35%	35%	35%	
Massimo	10%	18%	50%	55%	60%	

Il biosimilare di rituximab ha fatto il suo ingresso sul mercato dei biosimilari nel 2017 trattando una percentuale di pazienti dell'1% (valore medio annuo), ma tale percentuale, secondo le stime effettuate, potrebbe arrivare nel 2020 al 60% (con un minimo del 50% e un massimo del 70%).

Il terzo biosimilare considerato nell'ambito dei biosimilari oncologici è il biosimilare di bevacizumab che si prevede arrivi sul mercato italiano non prima del 2019. Secondo le stime i pazienti che verranno trattati al prezzo di questo farmaco nel 2020 costituiranno il 33% dei pazienti totali (con un minimo del 15% e un massimo del 45%).

Diabete

Infine, la Tabella 4 riporta gli scenari considerati e le percentuali di pazienti che secondo le previsioni effettuate nello studio verranno trattati al prezzo dei farmaci biosimilari di insulina aspart e insulina glargine.

Il primo è arrivato sul mercato nel 2018 e le previsioni effettuate hanno stimato una percentuale di pazienti trattati al prezzo del biosimilare nel 2020 del 45%, con un minimo del 35% e un massimo del 55%.

Il biosimilare di insulina glargine è invece presente sul mercato dal 2016, con una percentuale di pazienti trattati pari al 10%, la quale è salita al 18% nell'anno successivo. Le stime hanno previsto per il 2020 una percentuale del 48% (con un minimo del 35% e un massimo del 60%).

Risultati

Stima pazienti

Il modello stima un numero complessivo di unità internazionali (UI) dispensate pari a 14.399.280 nel 2014. Di queste, il totale delle UI dei principi attivi analizzati erano farmaci originatori. Durante il 2015 è stato approvato il primo dei farmaci biosimilari in esame e il modello mostra come solo lo 0,17% di queste dispensazioni siano risultate attribuibili al farmaco biosimilare. Il numero di pazienti

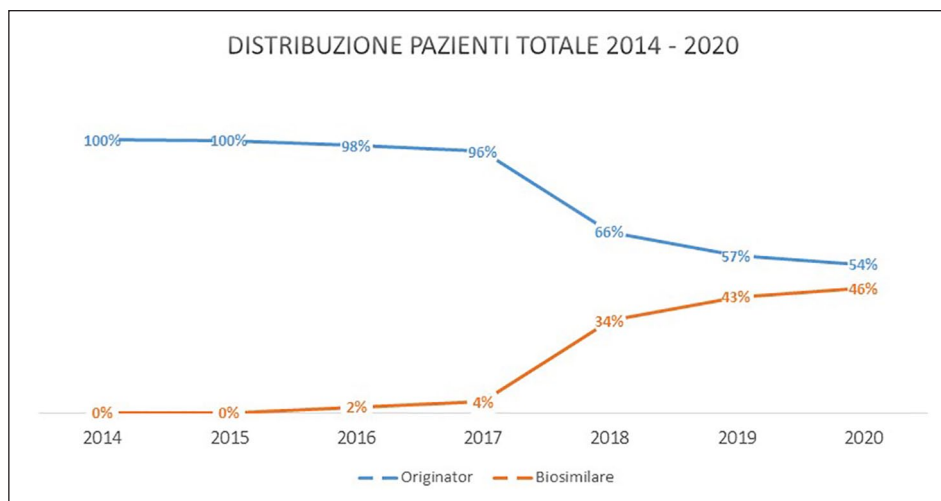


Figura 1. Distribuzione pazienti totale.

Tabella 5. Costi farmaco per scenario di analisi.

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Caso-base	€ 1.469.341.557	€ 1.536.644.970	€ 1.497.322.100	€ 1.508.751.059	€ 1.508.751.059	€ 1.508.751.059	€ 1.508.751.059
Scenario	€ 1.469.341.557	€ 1.532.788.922	€ 1.482.422.238	€ 1.475.817.764	€ 1.372.646.690	€ 1.325.061.728	€ 1.282.865.626
Budget impact	€ 0	-€ 3.856.048	-€ 14.899.863	-€ 32.933.295	-€ 136.104.369	-€ 183.689.332	-€ 225.885.434
Budget impact cumulato	€ 0	-€ 3.856.048	-€ 18.755.910	-€ 51.689.205	-€ 187.793.575	-€ 371.482.906	-€ 597.368.340

L'utilizzo dei biosimilari considerati nello studio, sulla base degli scenari ipotizzati, consentirebbe una riduzione media annua di spesa al 2020 di oltre € 225 milioni (Tabella 5).

trattati con biosimilare è aumentato di anno in anno; nel 2016 è risultato pari al 2% sul totale mentre nel 2017 la penetrazione di questi farmaci è salita al 4%. Tali valori, seguendo gli scenari medi proposti dagli esperti coinvolti, tenderanno ad aumentare raggiungendo il 34% al 2018, il 43% al 2019 ed il 46% al 2020 (anno in cui tutti i farmaci considerati perderanno il brevetto e si prevede entreranno sul mercato tutti i rispettivi biosimilari) (Figura 1).

Risultati di spesa

Tutte le riduzioni di spesa sono state stimate attraverso la differenza netta (e percentuale) tra la spesa sostenuta nello scenario senza il biosimilare rispetto allo scenario in cui il biosimilare risulta presente sul mercato. In Tabella 5 è riportato l'ammontare complessivo di spesa (rispettivamente per il caso-base e per lo scenario considerato), le differenze nette di spesa per ciascun anno di analisi e i risparmi cumulati nei sei anni di introduzione dei biosimilari.

Al 2020 la spesa potrebbe ridursi tra i € 163 milioni e i € 295 milioni in base al numero di pazienti che effettivamente verranno trattati con farmaci biosimilari (Figura 2). Complessivamente, nel corso dei sei anni in cui

sono disponibili i biosimilari delle molecole considerate, si potrebbero ottenere risparmi cumulati tra i € 419 milioni e i € 769 milioni (Figura 3).

In Figura 4 sono riportate le riduzioni di spesa annue risultanti dall'analisi di scenario in cui si assume che i prezzi dei farmaci biosimilari si riducano nel tempo a partire dall'anno successivo rispetto alla loro immissione sul mercato (-5% annuo).

Conclusioni

Il modello ha consentito di stimare gli impatti economici che i biosimilari di infliximab, etanercept, adalimumab, trastuzumab, rituximab, bevacizumab, insulina aspart e insulina glargine hanno consentito e consentiranno di ottenere sulla spesa farmaceutica degli anti-TNF, dei farmaci oncologici e di quelli impiegati per la cura del diabete in Italia per i prossimi tre anni. Partendo dai dati di consumo registrati tra il 2014 e il 2017, sono state effettuate assunzioni di evoluzione dei tre mercati considerati. Gli scenari indagati hanno dimostrato che la spesa farmaceutica per biologici, nonostante sia in crescita in termini di pazienti trattati e di costi sostenuti, può essere rallentata (e in molti casi ridotta)

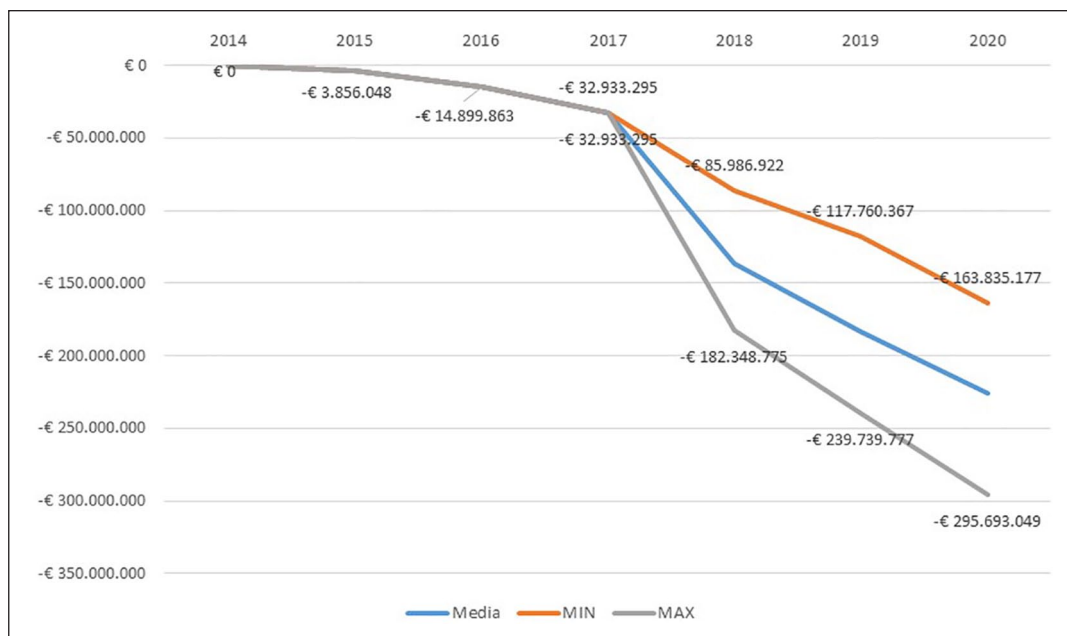


Figura 2. Impatti di spesa.

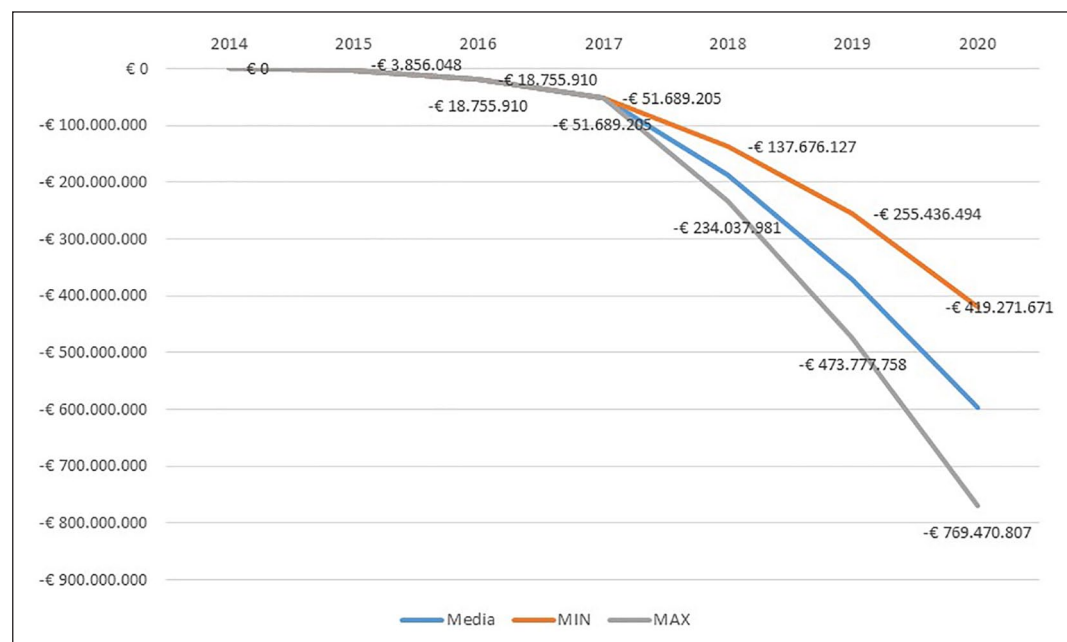


Figura 3. Risparmi cumulati.

grazie all'introduzione di trattamenti che abbiano pari efficacia ma un prezzo inferiore rispetto agli originatori.

Il modello ha dimostrato come l'introduzione di alcuni biosimilari nei mercati considerati ha comportato, nel 2015, una riduzione della spesa di circa € 4 milioni, nel 2016 di circa € 15 milioni e nel 2017 di circa € 33 milioni. Secondo le previsioni dello studio effettuato, nel 2020 si potrebbe giungere a un risparmio annuo di circa € 226 milioni e a un risparmio cumulato di oltre € 597 milioni.

Inoltre, assumendo una riduzione annua del 5% dei prezzi dei farmaci biosimilari a partire dall'anno successivo rispetto alla loro immissione sul mercato, l'analisi ha stimato come la spesa al 2020 potrebbe ridursi di circa € 283 milioni.

Il modello, come ogni analisi di questo genere, presenta dei limiti metodologici. In primo luogo l'analisi si è basata su proiezioni e assunzioni concertate all'interno di un comitato di esperti che possono essere affette dalla

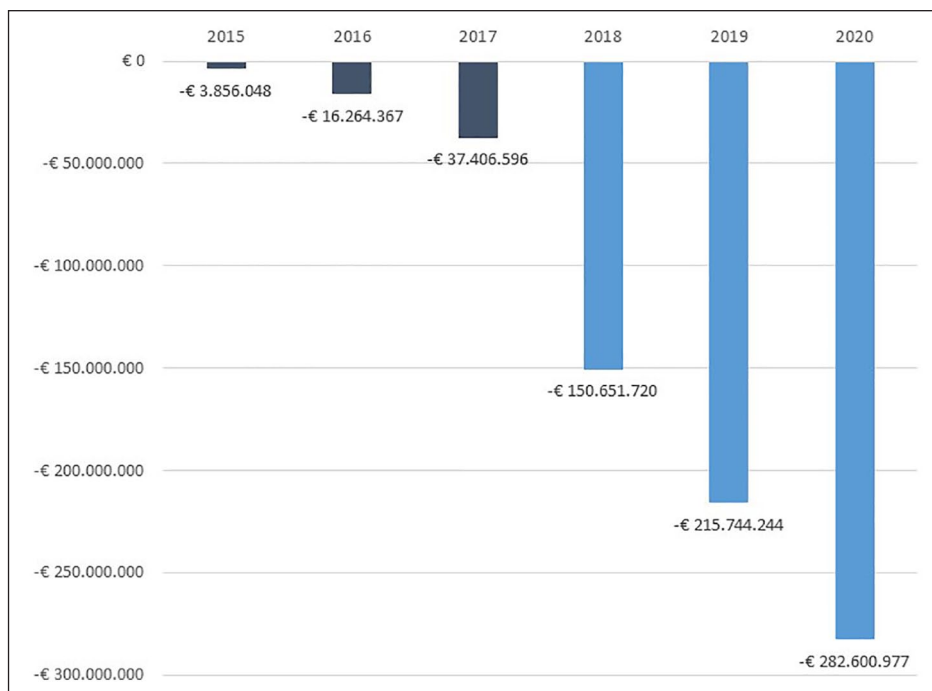


Figura 4. Riduzione spesa annua scenario prezzi farmaci dinamico (-5% annuo).

percezione dei decisori coinvolti e non rappresentare le scelte che prenderebbero i prescrittori di altre realtà territoriali. Tuttavia, la percezione del comitato aveva a supporto delle loro scelte la reale penetrazione a livello nazionale dei biosimilari in commercio da due anni, che poteva rappresentare un buon campione della dinamica prescrittiva per questa categoria di farmaci in Italia. Inoltre, tali scenari sono stati ottenuti consultando i co-autori dello studio che fanno riferimento a centri eterogenei tra loro e possono rappresentare uno spaccato verosimile delle differenze territoriali esistenti in Italia. L'assunzione di scenari di minimo e massimo relativamente alle quote di pazienti trattati al prezzo del biosimilare ha consentito di ottenere delle stime intervallari tali da fornire una stima minima e massima dell'impatto di spesa. In secondo luogo i prezzi considerati per le stime di spesa fanno riferimento a dati non perfettamente allineati con la reale spesa sostenuta dal SSN. Di fatto, il modello si basa sui prezzi provenienti dalla media dei prezzi di gara derivante dai database di IHS che non coprono l'intera area nazionale. Tuttavia, le stime consentono di ottenere una scala di risparmi realistica ipotizzando che gli sconti siano costanti per le differenti molecole in analisi e che la negoziazione regionale consenta delle riduzioni di spesa costanti. Lo scenario in cui è stata assunta una riduzione annua dei prezzi dei farmaci biosimilari del 5% a partire dall'anno successivo rispetto alla loro introduzione sul mercato ha permesso di ottenere una stima dell'impatto di spesa più vicina alla realtà.

Infine, una assunzione importante del modello riguarda la sua staticità. Infatti, non sono stati considerati gli effetti

dell'entrata di nuovi farmaci (innovativi) nell'arco di tempo preso in considerazione né tantomeno la modificazione demografica della popolazione trattabile con i differenti farmaci in analisi. Tale ipotesi, nonostante non rappresenti la realtà terapeutica, è risultata utile al fine di evitare confondimenti da effetti che non appartengono ai trattamenti in analisi.

In conclusione, i biosimilari rappresentano uno strumento per liberare risorse a supporto di terapie innovative, ma devono essere usati con piena consapevolezza, criterio e con le necessarie attenzioni per poter gestire al meglio le risorse economiche in questo campo. Il modello per la sua semplicità nella definizione degli scenari e per l'elasticità di adattamento rappresenta un buono strumento per la quantificazione dei risparmi garantiti dalle variazioni del mercato dei biosimilari considerati in Italia che si verificheranno nei prossimi anni, consentendo di distinguere gli effetti in base ai periodi di introduzione e alle quote di pazienti che passano da un farmaco originatore a prezzo più elevato a un farmaco biosimilare a prezzo inferiore e con efficacia comparabile. Inoltre, per la prima volta nel contesto nazionale vengono quantificati i risparmi potenziali stratificati sulla base delle principali indicazioni terapeutiche e basate sui differenti specialisti che effettuano prescrizioni nella pratica reale italiana. A nostro avviso, il presente lavoro rappresenta un utile strumento per i decisori nazionali e regionali al fine di facilitare le decisioni allocative e gestionali delle risorse specifiche per la cura di malattie a elevata prevalenza che rappresentano un carico economico rilevante per il paese.

Declaration of Conflicting Interests

PLC has worked with the following in the last 3 years: Abbvie, Amgen, Angelini, Astellas, Astra Zeneca, Bayer, BIAL, Boehringer Ingelheim, Teva, Intercept, Lilly, Lundbeck, Otsuka, Sanofi, Roche, Pierre Fabre, Tesaro, Jazz Pharmaceuticals, Menarini, Biogen, Celgene, Shire, Takeda, Almirall, MSD, Merck Serono, Leo Pharma, Novo Nordisk, Servier, UCB.

Funding

The author(s) received no financial support for the research, authorship, and/or publication of this article.

ORCID iDs

Andrea Marcellusi  <https://orcid.org/0000-0002-3974-3798>

Maria Assunta Rotundo  <https://orcid.org/0000-0002-4016-0055>

Bibliografia

1. AIFA. *Secondo Position Paper AIFA sui Farmaci Biosimilari*, https://www.notiziariochimicofarmaceutico.it/files/2018/05/pp_AIFA_biosimilari_27.03.2018.pdf (ultima data di accesso 7 giugno 2019).
2. Gulácsi L, Brodsky V, Bajj P, et al. The Rituximab Biosimilar CT-P10 in Rheumatology and Cancer: A Budget Impact Analysis in 28 European Countries. *Adv Ther* 2017; 34(5): 1128–1144.
3. Jha A, Upton A, Dunlop WC, et al. The Budget Impact of Biosimilar Infliximab (Remsima®) for the Treatment of Autoimmune Diseases in Five European Countries. *Adv Ther* 2015; 32(8): 742–756.
4. Aladula MI, Fitzpatrick RW and Chapman SR. The effect of new biosimilars in rheumatology and gastroenterology specialities on UK healthcare budgets: Results of a budget impact analysis. *Res Social Adm Pharm* 2019; 15(3): 310–317.
5. Brodsky V, Bajj P, Balogh O, et al. Budget impact analysis of biosimilar infliximab (CT-P13) for the treatment of rheumatoid arthritis in six Central and Eastern European countries. *Eur J Health Econ* 2014; 15(1): S65–S71.
6. Brodsky V, Rencz F, Péntek M, et al. A budget impact model for biosimilar infliximab in Crohn's disease in Bulgaria, the Czech Republic, Hungary, Poland, Romania, and Slovakia. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res* 2016; 16(1): 119–125.
7. Lucioni C, Mazzi S and Caporali R. Analisi di budget impact del biosimilare di infliximab: lo scenario italiano. *Global & Regional Health Technology Assessment* 2015; 2(2): 78–88.
8. Rognoni C, Bertolani A and Jommi C. Budget impact analysis of rituximab biosimilar in Italy from the hospital and payer perspectives. *Global & Regional Health Technology Assessment* [published online June 29, 2018]. doi.org/10.1177/2284240318784289
9. Bonavita L, Capano F and Badagliacca MR. Budget Impact Analysis (BIA) sull'utilizzo dei biosimilari per la regolazione dell'emopoiesi in tre realtà italiane. *Boll SIFO* 2016; 62(5): 11S–25S.
10. Marcellusi A, Bianchi L, Gasbarrini A, et al. Impatto economico dei biosimilari in Italia: passato, presente e futuro di infliximab ed etanercept. *Global & Regional Health Technology Assessment* [published online January 1, 2017]. doi.org/10.5301/grhta.5000267
11. IQVIA, *DataView Multi Channel, Mercato Biosimilari, Sell-in- Eur Mnf, Calyr 12/2017, Totale Italia*. 2017. <https://www.iqvia.com/>
12. IHS and Datavision, *Prezzi medi di gara assegnati per farmaci biologici e biosimilari 2014/2015*, Information, et al., Editors. 2015. <https://www.infohospital.it/it/datavision.html>