

Il mercato dei farmaci generici e biosimilari: retroscena, cifre e prospettive future

I farmaci generici e biosimilari forniscono un notevole contributo per il contenimento dei costi della salute. Essi concorrono in modo determinante alla sostenibilità a lungo termine di nuovi medicinali e innovazioni. In futuro continuerà ad aumentare in particolare l'importanza dei farmaci biosimilari.

I farmaci generici e biosimilari sono farmaci che succedono a medicinali con brevetto scaduto. La differenza tra farmaci generici e biosimilari consiste nel fatto che i farmaci generici si riferiscono a un preparato originale prodotto chimicamente e i farmaci biosimilari a un preparato di riferimento biologico.

Sia i farmaci generici che i farmaci biosimilari sono omologati dall'autorità di omologazione Swissmedic secondo gli stessi severi standard di qualità, sicurezza ed efficacia validi anche per tutti gli altri farmaci.

Maggiori informazioni sull'omologazione e sulla garanzia della qualità per farmaci generici e biosimilari

Affinché un farmaco generico possa essere omologato è necessario dimostrare, tra l'altro, la sua bioequivalenza. Ciò significa che la quantità e la velocità con cui l'organismo assorbe il principio attivo devono corrispondere all'originale entro margini ristretti. I produttori devono dimostrarlo mediante esami. Questa procedura di omologazione garantisce che il farmaco generico possiede la stessa qualità e sicurezza. Inoltre, il produttore deve dimostrare la conformità della produzione agli standard di qualità, il che viene verificato mediante controlli a campione e ispezioni in loco. I farmaci generici sono quindi assolutamente equivalenti ai prodotti originali in termini di qualità e sicurezza.

Anche i farmaci biosimilari sono omologati secondo gli stessi severi standard di qualità, sicurezza ed efficacia validi per tutti gli altri farmaci. Nei farmaci biosimilari deve essere comprovata la somiglianza (*similare = simile*) con il prodotto di riferimento. I fattori decisivi sono qualità, attività biologica, sicurezza ed efficacia. L'omologazione dei farmaci biosimilari si basa principalmente su studi analitici comparativi. I produttori devono dimostrare che, «per quanto riguarda struttura, qualità farmaceutica, attività biologica, efficacia, sicurezza e immunogenicità, il farmaco biosimilare è sufficientemente simile a un medicamento di riferimento da permettere di escludere con sufficiente sicurezza differenze cliniche rilevanti». Per dimostrare la comparabilità con i prodotti di riferimento vengono utilizzati i metodi analitici e biotecnologici più recenti.

Fonte: intergenerika.ch, biosimilar.ch

Quali sono i vantaggi dei farmaci generici e biosimilari?

I farmaci generici e biosimilari contribuiscono notevolmente al contenimento dei costi della salute, in quanto sono nettamente più economici dei rispettivi preparati originali o di riferimento. Ciò è possibile perché i produttori di farmaci generici hanno costi inferiori per la ricerca e lo sviluppo. L'impiego di farmaci generici può consentire notevoli risparmi per i sistemi sanitari, in particolare per quanto riguarda le prescrizioni a lungo termine per malattie croniche.

Tuttavia, la Svizzera è indietro rispetto all'Europa soprattutto in riferimento ai farmaci biosimilari, sebbene i farmaci biologici moderni consentano trattamenti e guarigioni in ambiti terapeutici in cui finora c'erano pochissime possibilità. In questo modo creano nuove opportunità di migliorare la qualità della vita dei pazienti interessati. I farmaci biosimilari rappresentano un'opportunità per ridurre i costi senza compromettere la sicurezza dei pazienti, la sicurezza dell'approvvigionamento o l'accesso a terapie importanti. In questo contesto, i farmaci biosimilari sono indispensabili per rendere accettabili costose innovazioni nel settore dei principi attivi biologici. Tuttavia, la percentuale ancora bassa di farmaci biosimilari in Svizzera non rispecchia la loro rilevanza terapeutica. Per questo motivo, di recente anche l'UFSP si sta adoperando con diverse misure per promuovere i farmaci biosimilari.

I costi ridotti non sono gli unici vantaggi dei farmaci generici e biosimilari

Oltre ai vantaggi in termini di costi, i farmaci generici presentano ulteriori caratteristiche positive che li distinguono dai preparati originali. I farmaci generici contengono infatti solo principi attivi di comprovata efficacia, ben noti e documentati sulla base di molti anni di esperienza terapeutica.

Inoltre, rispetto ai loro prodotti di riferimento sviluppati 10 anni fa o più, i farmaci generici sono in larga parte preparati più moderni, poiché gli standard tecnici nello sviluppo e nella produzione in alcuni casi si sono notevolmente evoluti. Tra l'altro, le forme galeniche migliorate consentono di evitare l'uso di additivi come i conservanti. Spesso i farmaci generici possono essere offerti in forme farmaceutiche più a misura di cliente, per esempio in compresse divisibili o anche in varianti vegane o senza lattosio.

Com'è strutturato il mercato dei farmaci generici e biosimilari?

Fondamentalmente, il mercato dei farmaci è suddiviso in due settori: quello protetto da brevetto e quello non protetto da brevetto. Il mercato protetto da brevetto comprende le innovazioni, quello non protetto da brevetto comprende i farmaci successivi (generici e biosimilari) e gli originali liberi da brevetto. Quest'ultimo è definito anche mercato dei sostituibili, ossia la parte di mercato dei farmaci in cui è possibile sostituire il preparato originale o di riferimento con il corrispondente farmaco generico o biosimilare. Il mercato protetto e quello non protetto da brevetto assorbono ciascuno circa la metà del mercato complessivo in termini di fatturato (fig. 1), mentre, in termini di numero di confezioni dispensate, il mercato non protetto da brevetto rappresenta oltre il 90% (fig. 2).

Mercato LS per fatturato sulla base del valore ex-factory nel 2023

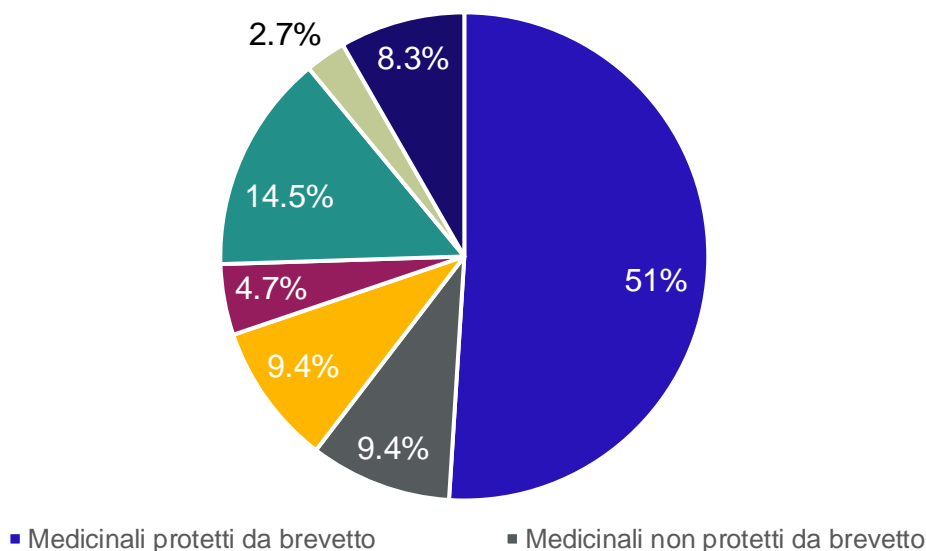


Figura 1: Mercato LS per fatturato sulla base del valore ex-factory nel 2023. Fonte: IQVIA.

Il numero di farmaci generici e biosimilari che in linea di principio potrebbero essere disponibili dipende quindi direttamente dal numero di farmaci originali che vengono sviluppati e i cui brevetti hanno una scadenza. Maggiore è la quota di farmaci generici rispetto agli originali all'interno del mercato dei sostituibili, maggiore sarà il potenziale di risparmio utilizzato. Se, ad esempio, si confrontano i farmaci generici con i prodotti originali per il 2023, sono stati dispensati più farmaci generici sia in termini di fatturato (14,5% vs. 9,4% del mercato complessivo, fig. 1) sia di confezioni (31,2% vs. 17,6% del mercato complessivo, fig. 2). Il restante 9,4% (in fatturato) e 17,6% (in confezioni) rappresentano il potenziale teorico di sostituzione con i farmaci generici.

Mercato LS per numero di confezioni nel 2023

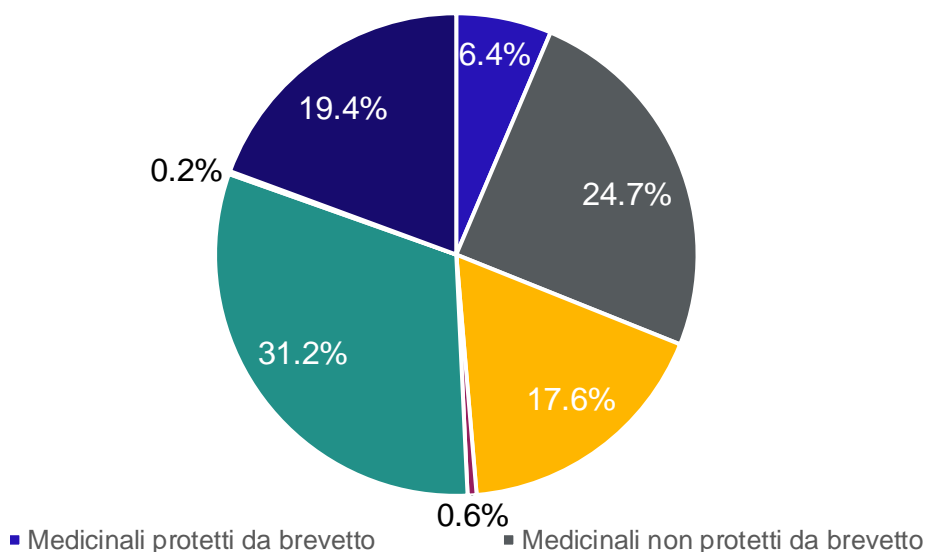


Figura 2: Mercato LS per numero di confezioni nel 2023. Fonte: IQVIA.

Ma sono soprattutto i farmaci biosimilari a presentare un grande potenziale di risparmio, come si evince anche dalle cifre. Nel 2023 sono stati consegnati più prodotti di riferimento, ossia farmaci biosimilari, sia in termini di fatturato (4,3% vs. 2,7% del mercato complessivo, fig. 1) sia di confezioni (0,6% vs. 0,2% del mercato complessivo, fig. 2). Ciò è particolarmente rilevante poiché nei prossimi anni scadranno molti brevetti di medicinali biologici (si veda anche sezione «Spostamento dal mercato dei farmaci generici al mercato dei farmaci biosimilari»).

Ciononostante, già nei primi mesi del 2024 si è evidenziato un forte dinamismo all'interno del mercato dei sostituibili, a causa delle diverse misure dell'UFSP entrate in vigore il 1° gennaio e che entreranno in vigore il 1° luglio (si veda anche la sezione «Perché ne vale la pena?»). Ad esempio, i fatturati dei farmaci generici e biosimilari sono in parte notevolmente aumentati, mentre l'impiego di originali e di prodotti di riferimento è diminuito. Si prevede che questa tendenza proseguirà nel corso dell'anno.

Fatturato ex-factory del mercato dei sostituibili YTD marzo 2023 vs. 2024

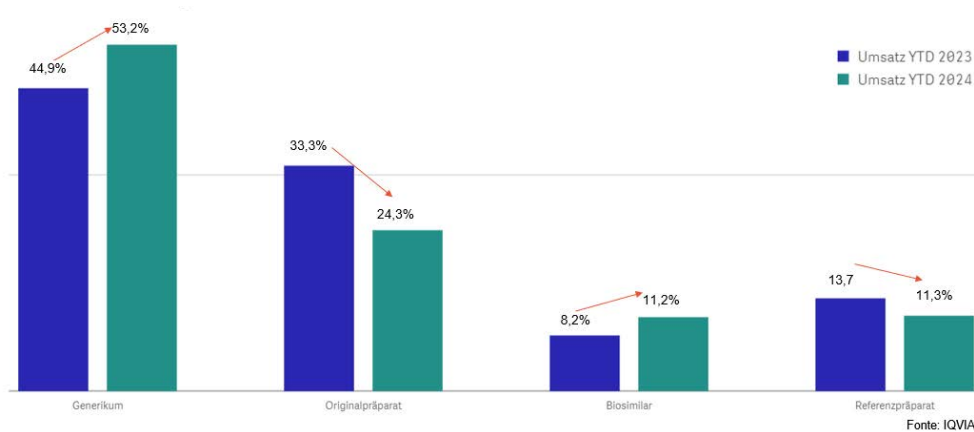


Figura 3: Fatturato ex factory nel mercato dei sostituibili 2023 vs. 2024 (gennaio-marzo). Fonte: IQVIA.

Spostamento dal mercato dei farmaci generici al mercato dei farmaci biosimilari

Per molto tempo, il mercato dei sostituibili è stato praticamente solo un mercato di farmaci generici. Fino a poco tempo fa, la quota di fatturato dei brevetti in scadenza per i principi attivi prodotti chimicamente era nettamente superiore a quella dei principi attivi prodotti biologicamente.

Tuttavia, il mercato dei medicinali sostituibili è soggetto a un forte dinamismo, per cui le quote di farmaci generici e biosimilari nei prossimi anni cambieranno notevolmente. La percentuale di farmaci biologici, il cui brevetto scadrà nei prossimi anni, è aumentata notevolmente e continuerà ad aumentare, poiché i medicinali biologici assumono un'importanza sempre maggiore nel trattamento e nella guarigione di malattie per le quali in passato non esistevano possibilità di trattamento. Già oggi il fatturato mondiale dei nuovi farmaci biologici con brevetto scaduto supera quello dei nuovi farmaci sintetici con brevetto scaduto (fig. 4).

Potenziale fatturato dei medicinali con brevetto in scadenza in confronto ai farmaci sintetici – biologici (globale)

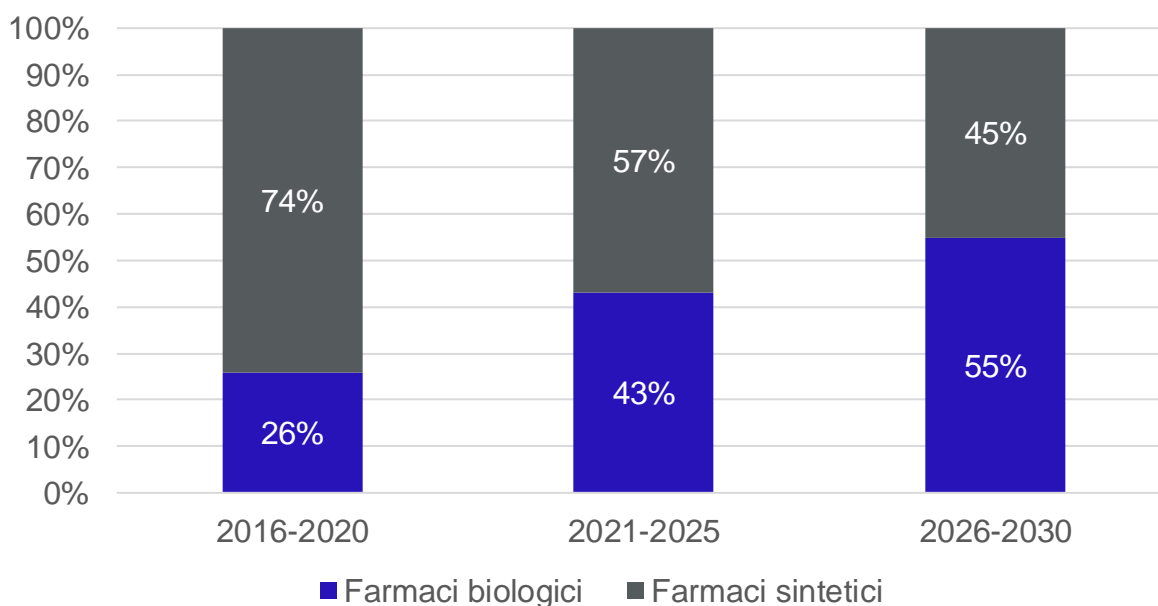


Figura 4: Potenziale fatturato dei medicinali con brevetto in scadenza in confronto ai farmaci sintetici – biologici (globale).
Fonte: IQVIA.

Di conseguenza, l'importanza dei farmaci biosimilari continuerà a crescere per mantenere sotto controllo i costi nel sistema sanitario, senza mettere a rischio la sicurezza dei pazienti, la sicurezza dell'approvvigionamento o l'accesso a terapie importanti. Allo stesso tempo, lo sviluppo dei farmaci biosimilari contribuisce anche a rendere sostenibili tali costosi medicinali biologici. Ecco perché è importante prepararsi per tempo a questa evoluzione.

Quali sono le sfide nel mercato dei farmaci generici e biosimilari?

I farmaci generici e biosimilari – sebbene siano già nettamente più convenienti dei prodotti originali o di riferimento – sono esposti a una forte pressione sui costi. Nel mercato sanitario svizzero fortemente regolamentato, i prezzi dei farmaci vengono stabiliti anche dall'UFSP, il che può rendere l'omologazione, la produzione, il trasporto e lo stoccaggio – soprattutto per il piccolo mercato svizzero – non più convenienti. Con la modifica della Legge sull'assicurazione malattie (LAMal) del 1° gennaio 2024, le differenze di prezzo per farmaci generici e biosimilari sono state ulteriormente aumentate e possono arrivare fino al 70%. Per questo motivo singoli farmaci generici, ma a volte anche interi principi attivi, continuano a scomparire dal mercato svizzero, il che a sua volta può avere effetti enormi sull'assistenza ai pazienti.

Altre cause delle difficoltà di approvvigionamento

Il crollo dei prezzi non è l'unica causa delle difficoltà di approvvigionamento di medicinali che possono variare da un caso all'altro. Le possibili cause possono essere, ad esempio, difficoltà di produzione, aumento della domanda globale, scarsità di materie prime, guasti tecnici o cambiamenti dei requisiti delle autorità. Fattori esterni come il coronavirus o la situazione geopolitica hanno un effetto aggravante. In Svizzera è attualmente in corso la raccolta di firme per l'iniziativa per la sicurezza dell'approvvigionamento medico. Maggiori informazioni su:

<https://iniziativa-approvvigionamento.ch/>

Per poter affrontare meglio le difficoltà di approvvigionamento, Galexis e Sandoz hanno inoltre dato vita, nell'ambito di una collaborazione volontaria, all'iniziativa Safety Stock.

Le scorte di sicurezza per il mercato ticinese sono assicurate via UFD. Grazie alle sinergie con Galexis e al nostro servizio di Nota24®, **possiamo aderire all'iniziativa, impegnandoci a favore di una migliore sicurezza degli approvvigionamenti dei farmaci in Svizzera.** A seguito di tale iniziativa, le scorte di sicurezza nazionali di farmaci generici per il trattamento di malattie croniche sono state notevolmente aumentate, il che può permettere di superare le difficoltà di approvvigionamento a breve e medio termine. Per maggiori informazioni sull'iniziativa Safety Stock: <https://www.initiative-safetystock.ch/it>

Le difficoltà di approvvigionamento interessano i medici, le farmacie, gli ospedali e soprattutto i pazienti che necessitano di farmaci specifici. Di conseguenza, alle persone affette da malattie croniche vengono prescritti o dispensati farmaci generici alternativi di altri produttori o anche originali più costosi. Questo passaggio è impegnativo sia per i medici che per le farmacie e i farmacisti, poiché, tra le altre cose, è necessario ad esempio rivalutare la compatibilità.

Perché vale la pena dispensare farmaci generici e biosimilari anche per farmacisti e medici?

Oltre al fatto che la dispensazione di farmaci generici e biosimilari contribuisce alla riduzione dei costi nel sistema sanitario, ci sono altri motivi che depongono a favore della dispensazione del prodotto successivo rispetto all'originale.

A partire dal 1° luglio 2024, l'UFSP modificherà il calcolo del margine di distribuzione per i medicinali. Ciò riguarda i medicinali presenti nell'elenco delle specialità che possono essere fatturati dal fornitore di prestazioni alla cassa malati. Parte di questo adeguamento è l'introduzione del cosiddetto confronto dei principi attivi, che avrà un grande impatto sul calcolo della margine di distribuzione per gli originali con farmaci generici (o preparati di riferimento con farmaci biosimilari).

In futuro, i medicinali con lo stesso principio attivo saranno fatturati con un margine di distribuzione uniforme. Tale margine di distribuzione si basa sul prezzo medio ex-factory dei farmaci generici e si applica però anche al prodotto originale. Di conseguenza, si eliminano gli incentivi negativi a dispensare originali più costosi anziché farmaci generici più economici. Allo stesso tempo, questa misura ridurrà in generale (e in alcuni casi notevolmente) il margine di distribuzione dei prodotti originali.

Già dal 1° gennaio 2024 sono in vigore ulteriori misure per promuovere i farmaci generici e biosimilari. Con il consenso del paziente, le farmacie e i farmacisti ora possono dispensare il farmaco biosimilare più economico al posto del costoso farmaco biologico. È stata aumentata anche l'aliquota percentuale per gli originali costosi. Per i medicinali che sono molto più costosi rispetto ai farmaci generici o biosimilari si applica un'aliquota percentuale maggiore del 40% (anziché dell'ordinario 10%). Inoltre, i fornitori di prestazioni sono tenuti a informare i pazienti in caso di applicazione dell'aliquota percentuale maggiorata. In questo modo, i pazienti dovrebbero essere incoraggiati a puntare maggiormente sui farmaci generici e biosimilari, più economici.

L'uso coerente di farmaci generici e biosimilari ha anche un vantaggio nascosto: la ricerca farmaceutica sta compiendo enormi passi in avanti e oggi consente di trattare anche malattie rare per molto tempo considerate incurabili. Ma queste innovazioni comportano costi elevati. Per evitare che i costi della sanità finiscano fuori controllo, è possibile risparmiare laddove non vi siano svantaggi nella terapia. Questa è una delle grandi opportunità che si presentano con l'uso coerente di farmaci generici e biosimilari.

Volete puntare maggiormente sui farmaci generici e biosimilari e adeguare il vostro assortimento di conseguenza? Contattate il vostro Consulente alla clientela oppure il nostro Supporto vendite al numero verde 0800 85 61 61. Saremo lieti di aiutarvi.