

I farmaci

biosimilari, definiti come altamente simili ad un farmaco biologico di riferimento già autorizzato (Reference product - RP), dovrebbero migliorare l'accesso alle terapie biologiche, abbassandone il costo.

Il DEP ha preso parte a uno studio con lo scopo di valutare la gamma di differenze tra i prezzi dei biosimilari e il corrispondente RP per i biologici approvati in Italia, Argentina, Australia e Brasile.

Il Brasile ha registrato il risultato con la più alta riduzione mediana del prezzo dei biosimilari (-36,3%), seguito dall'Italia (-20,0%) e dall'Argentina (-18,6%). Tutti i biosimilari in Italia avevano un prezzo inferiore al RP, con una riduzione minima del 6,3%, mentre in Australia la maggior parte dei prezzi dei biosimilari era uguale al RP. In Argentina, un biosimilare di infliximab aveva un prezzo superiore al RP (40,7%), mentre il marchio a prezzo più basso aveva una riduzione del 14,4%. In Brasile sono stati registrati quattro biosimilari con prezzi superiori al rispettivo RP, tra cui l'insulina isofana (1), l'insulina glargine (1) e la somatropina (2).

Lo studio ha rivelato dunque una marcata dispersione nelle differenze di prezzo tra biosimilari e RP nei Paesi studiati. I governi dovrebbero valutare se le loro politiche hanno avuto successo nel migliorare l'accessibilità economica delle terapie biologiche.

In ambito della collaborazione internazionale sul tema dei biosimilari è stata condotta anche un'analisi comparativa sulle modalità di approvazione in 13 paesi ([Biosimilars approvals by thirteen regulatory authorities: A cross-national comparison](https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0273230023001538)).

[Clicca qui per andare al link della pubblicazione](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38436905/).