



Pharmaco-economic issues in macular degeneration

Federico Spandonaro

*Università degli studi di Roma Tor Vergata
Consorzio per la Ricerca Economica Applicata in Sanità*



Disclosure

(Uncond. Grant, Reserch Funds, Educational programs , ...)

- Abbott, BMS, Bayer, Biogen Idec, Biomarine, Boehringer-Ingelheim, Celgene, Eli Lilly, Genzyme, GlaxoSmithKline, Janssen Cilag, Johnson & Johnson, Novartis, Novo Nordisk, Obi, Pfizer, Roche, Sanofi Pasteur MSD, Servier, Sigma Tau, Stroder, Teva



Indice

- Farmaco-economia
- Budget impact
- Real practice
- L'impatto organizzativo
- Riflessioni finali



NICE TAG 155 (2012)

- ...both pegaptanib and ranibizumab are clinically effective in the treatment of wet AMD
- but that ranibizumab is associated with greater clinical benefit
- ranibizumab would be cost effective if the manufacturer pays for the drug cost of ranibizumab beyond 14 injections in the treated eye
- treatment with pegaptanib for wet AMD is not a cost-effective use of NHS resources



NICE TAG 294 (2013)

- ...aflibercept is a clinically effective treatment
- aflibercept is safe and well tolerated
- the Committee was aware that, in both the manufacturer's and the ERG's analyses, the differences in total costs and QALYs were very small
- therefore concluded that aflibercept could be recommended as a cost-effective use of NHS resources if ranibizumab would otherwise be the treatment used
- Si sono espresse anche
 - Australia, Scozia, Svezia, ...

Questioni acquisite

- Efficacia
 - Farmaci a innovazione importante
- Sicurezza
- Costo/Efficacia
 - Con alcune restrizioni
 - Con negoziazioni prezzo/volume
 - Con scontistiche riservate



Costi

- Somministrazione
 - £ 257,47 – 143, 00 - 129,46
- Monitoraggio
 - £ 197 – 131,27
- Costo annuo cecità
 - £ 585



Cecità

- Principale causa di cecità
- Studio danese dimostra una riduzione di quasi il 50% della cecità legale dopo il 2006



I Riflessione

- Terapie costo-efficaci
- Il valore della costo-efficacia dipende
 - Da prezzo (opaco)
 - Costi somministrazione
 - Da QALY
 - ... Ovvero organizzazione del percorso
- Senza tenere conto dei costi non sanitari
- No evidence di differenze di efficacia/sicurezza
- ... due opportunità sono meglio di una



Epidemiologia

- In Italia 3 milioni di individui over 60 con DMS (Cedrone, 2006)
- (Pop.e italiana over 60 = 16,1 mil.)
 - +50% in 25 anni
- Prevalenza = 23,7% (al 2006)
- wAMD circa 2,5% >60 (Euroeye)
- Incidenza = 0,11% > 55: 22.000 ca

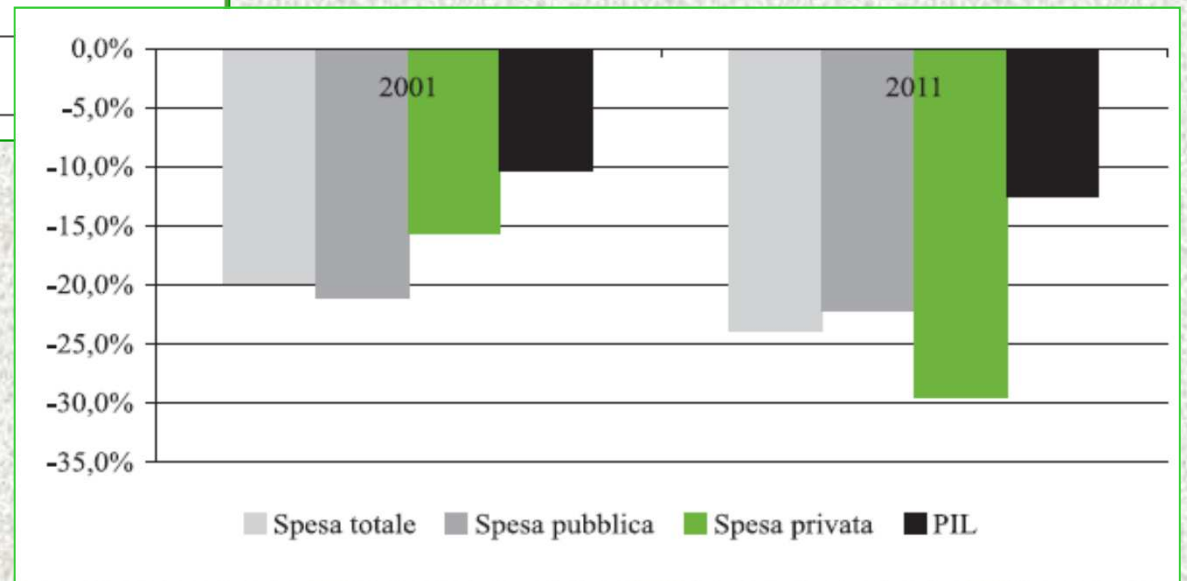
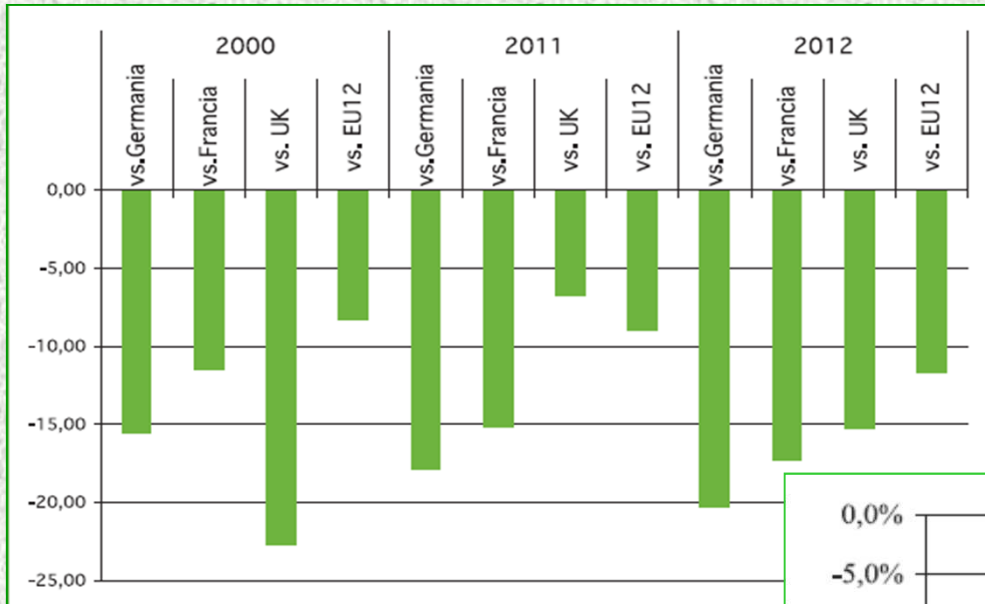
Spesa H

- Sostanze antineovascolarizzazione = 82% della classe S
- 0,92 € pro capite (52 gli oncologici)
 - Circa 60 milioni
- 13 posto ranibizumab: 33,4 mil
 - +28,4%
 - 93,5% del mercato

II Riflessione

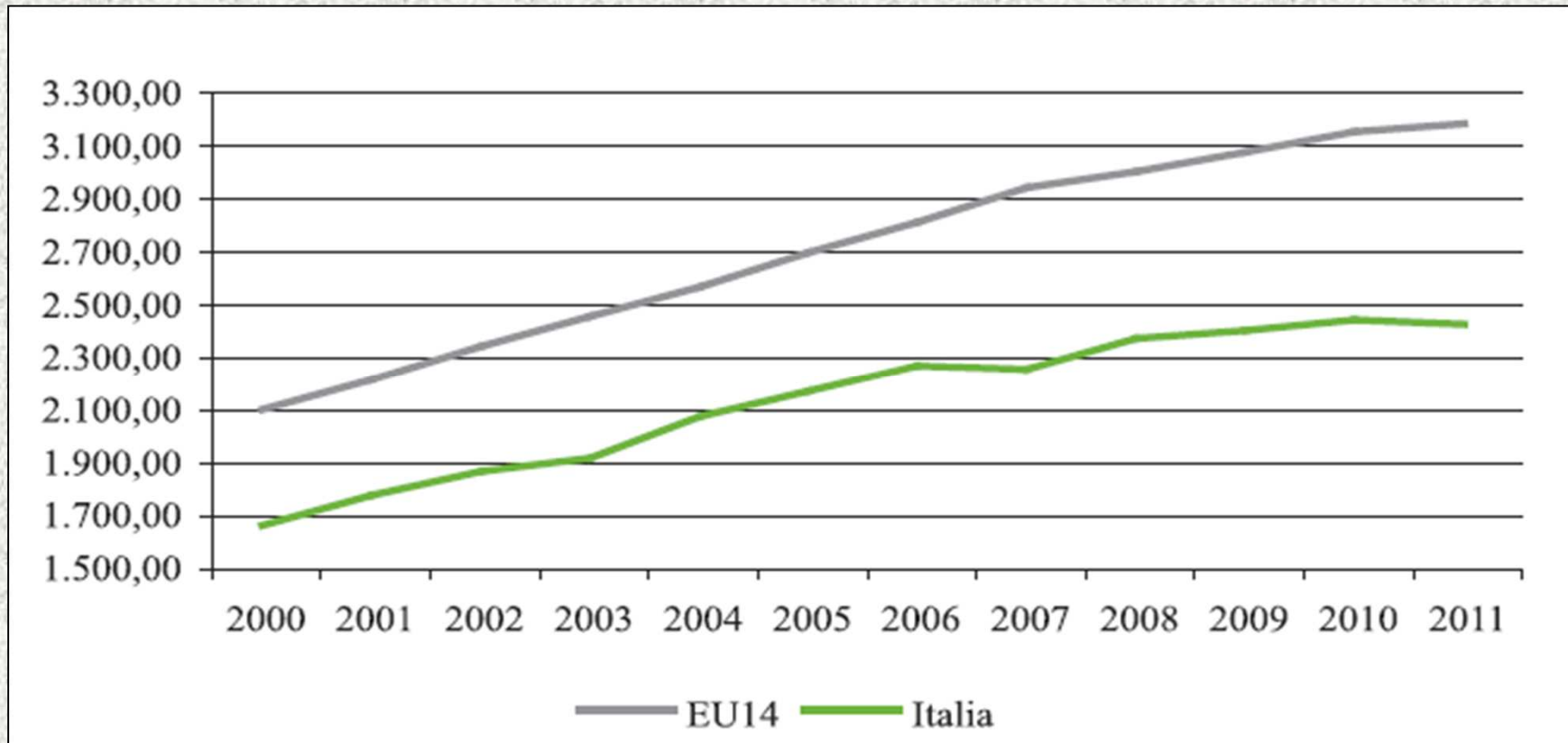
- Il bisogno è enorme
 - E quindi anche l'impatto finanziario
- In un Paese a Budget fisso
 - La priorità diventa il budget impact
 - ... questione delicata anche perché i farmaci sono H...
 - Abbiamo poca evidenza del budget globale disponibile
 - ...
 - ... e anche dell'evoluzione attesa
- Quale è la dinamica epidemiologica

La crisi e la WTP



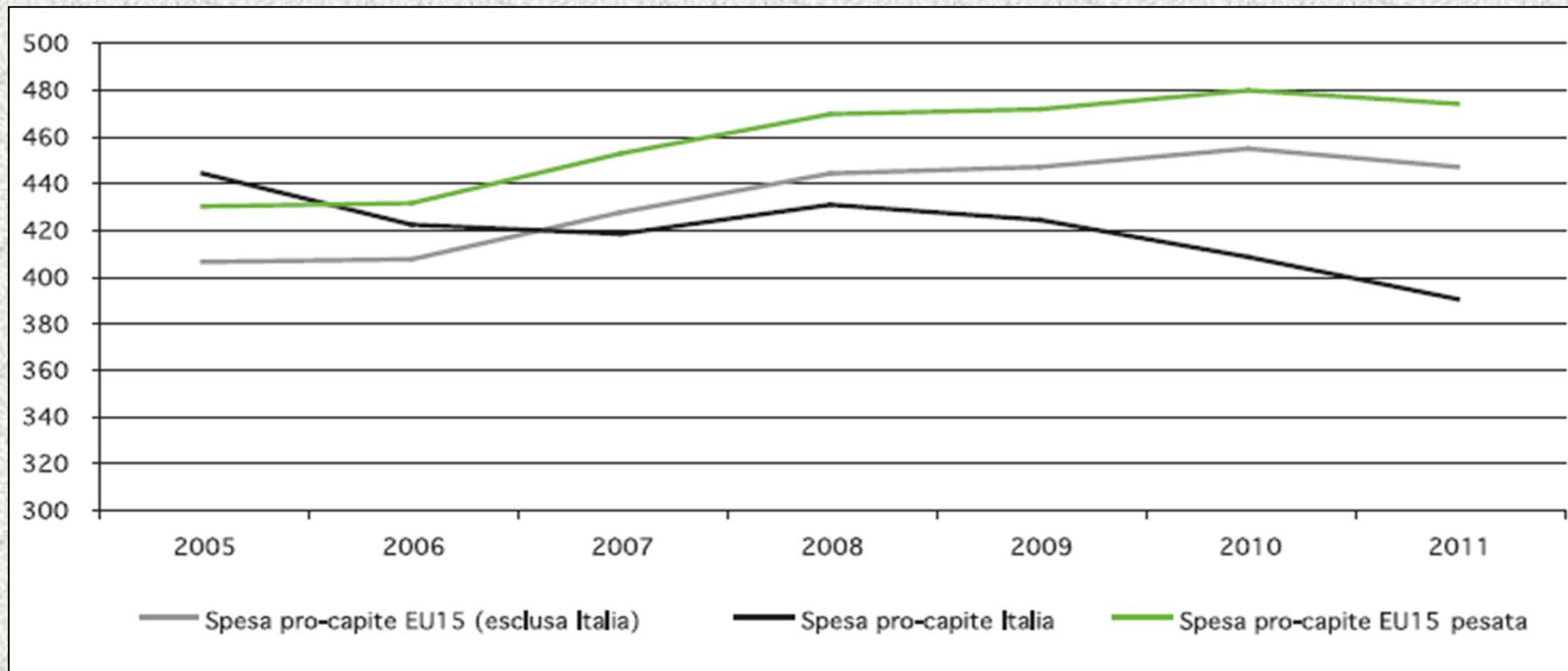


Le prospettive





Spesa farmaceutica





Quale budget?

- In Italia si spende poco
- ... ma è quello che possiamo permetterci ...
- ... il budget per la Sanità è e rimarrà limitato!



Questioni dibattute

- Il piano terapeutico
 - La one monthly è più efficace di PRN (CATT 2012)
- La strategia
 - (better o worse-seeing eye)
- Il percorso
 - Monitoraggi
 - Diagnostica
 - One or two-stop (somm.+visita o separate)



Real Practice

- Presumibilmente meno di 60.000 somministrazioni anno (senza Avastin)
- Bisogno: 200.000?
- Che evidenza di efficacia abbiamo?
- Il collo di bottiglia:
 - Finanziario?
 - Risorse umane?
 -



III Riflessione

- Informazioni carenti sulla efficacia nelle real practice
 - I piani terapeutici sono sovrapponibili?
- Somministrazioni subottimali?
- Il rapporto fra domanda e risorse disponibili non è stato adeguatamente indagato



Riflessione finali (1/4)

- Chiara evidenza della efficacia e anche della costo-efficacia
 - E non si tengono in conto i costi sociali
- Farmaci costosi: problema di Sanità pubblica
- Farmaci con un forte impatto finanziario
- Farmaci soggetti a contrattualistiche complesse (... e anche opache)
- Attenzione a non confondere prezzo per somministrazione e costo della terapia



Riflessioni finali (2/4)

- Ad oggi non c'è evidenza di differenze in termini di efficacia/sicurezza fra i farmaci
- Non sono però sovrapponibili in termini di gestione del paziente
- Il problema è multidimensionale (HTA)
 - La valutazione non può essere strettamente farmaco-economica



Riflessioni finali (3/4)

- Informazioni carenti sulla efficacia nelle real practice
 - Piani terapeutici?
- Somministrazioni inferiori all'aspettativa
- La pratica clinica è quindi l'elemento chiave
 - Il rapporto fra domanda e risorse è prospetticamente un elemento chiave



Riflessioni finali (4/4)

- Non c'è dubbio che esiste un problema di sostenibilità
- Ma esiste anche un bisogno sociale rilevante
- Per ottimizzare l'approccio la carenza informativa riguarda essenzialmente
 - real practice
 - impatto organizzativo
- (siamo il Paese meglio attrezzato per fornire evidence in questo ultimo ambito)



Federico Spandonaro



federico.spandonaro@uniroma2.it



presidente@creasanita.it
www.creasanita.it