



DMLE

Il punto di vista della farmaco-economia

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
- Studi nord-EU dimostrano una riduzione di quasi il 50% della cecità legale dopo gli anti-VEGF

I Riflessione

- Terapie costo-efficaci
- Il valore della costo-efficacia dipende
 - Da prezzo (opaco)
 - Costi somministrazione
 - Da QALY
 - ... Ovvero organizzazione del percorso
- Senza poi tenere conto dei costi non sanitari
- ... due (?) opportunità sono certamente meglio di una



Epidemiologia

- In Italia 3 milioni di individui over 60 con DMS (Cedrone, 2006)
- Prevalenza = 23,7% (al 2006)
- wAMD circa 2,5% >60 (Euroeye)
- Incidenza = 0,11% > 55: 22.000 ca
- *100 nuovi casi di wet-ARMD annui per 100.000 soggetti attivi in UK contro 130 in Italia*



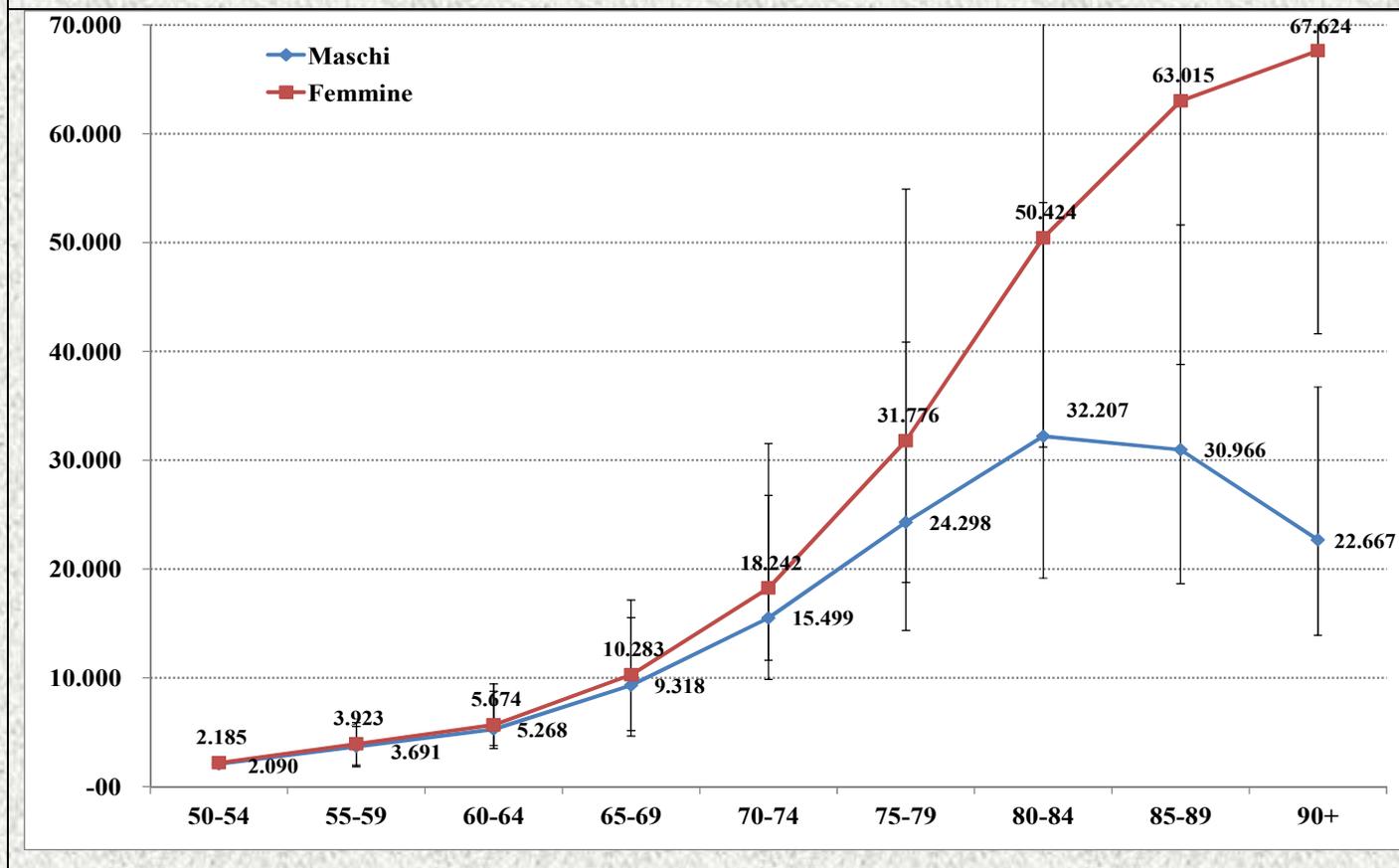
Prevalenza

Tabella 6. wet-ARMD: stima dei soggetti affetti da wet-ARMD al 01.01.2013

Classi di età	Maschi N°	95% I.C.		Femmine N°	95% I.C.		Totale	95% I.C.	
		min.	max.		min.	max.		min.	max.
50-54	2.090	0	2.090	2.185	0	2.185	4.275	0	4.275
55-59	3.691	1.845	5.536	3.923	1.961	5.884	7.614	3.807	11.420
60-64	5.268	3.512	8.780	5.674	3.782	9.456	10.942	7.294	18.236
65-69	9.318	4.659	15.530	10.283	5.141	17.138	19.601	9.800	32.668
70-74	15.499	9.863	26.770	18.242	11.609	31.509	33.741	21.471	58.279
75-79	24.298	14.358	40.865	31.776	18.777	54.886	56.075	33.135	95.751
80-84	32.207	19.171	53.679	50.424	31.215	85.241	82.631	50.386	138.920
85-89	30.966	18.659	51.610	63.015	38.779	105.834	93.981	57.438	157.443
90+	22.667	13.902	36.720	67.624	41.615	109.238	90.290	55.517	145.958
Tutte le età	146.003	85.969	241.579	253.146	152.879	421.372	399.149	238.848	662.951

Prevalenza per genere

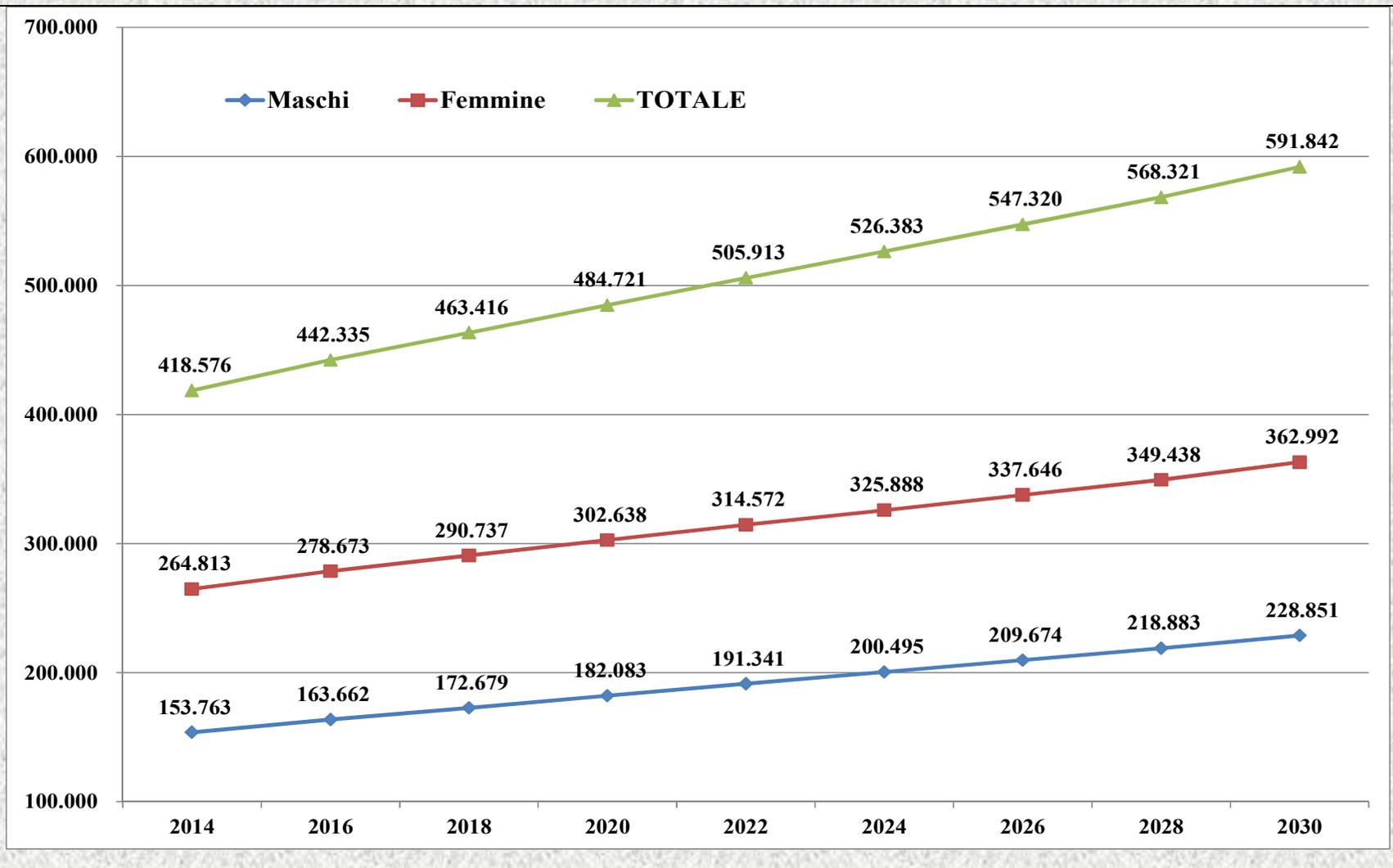
Figura 4. Stima dei soggetti affetti da wet-ARMD sulla popolazione italiana per sesso e classi di età al 11.01.2013





Prevalenza proiezioni

Figura 5. Proiezione dei soggetti affetti da wet-ARMD sulla popolazione italiana per sesso dal 2014 al 2030





Incidenza

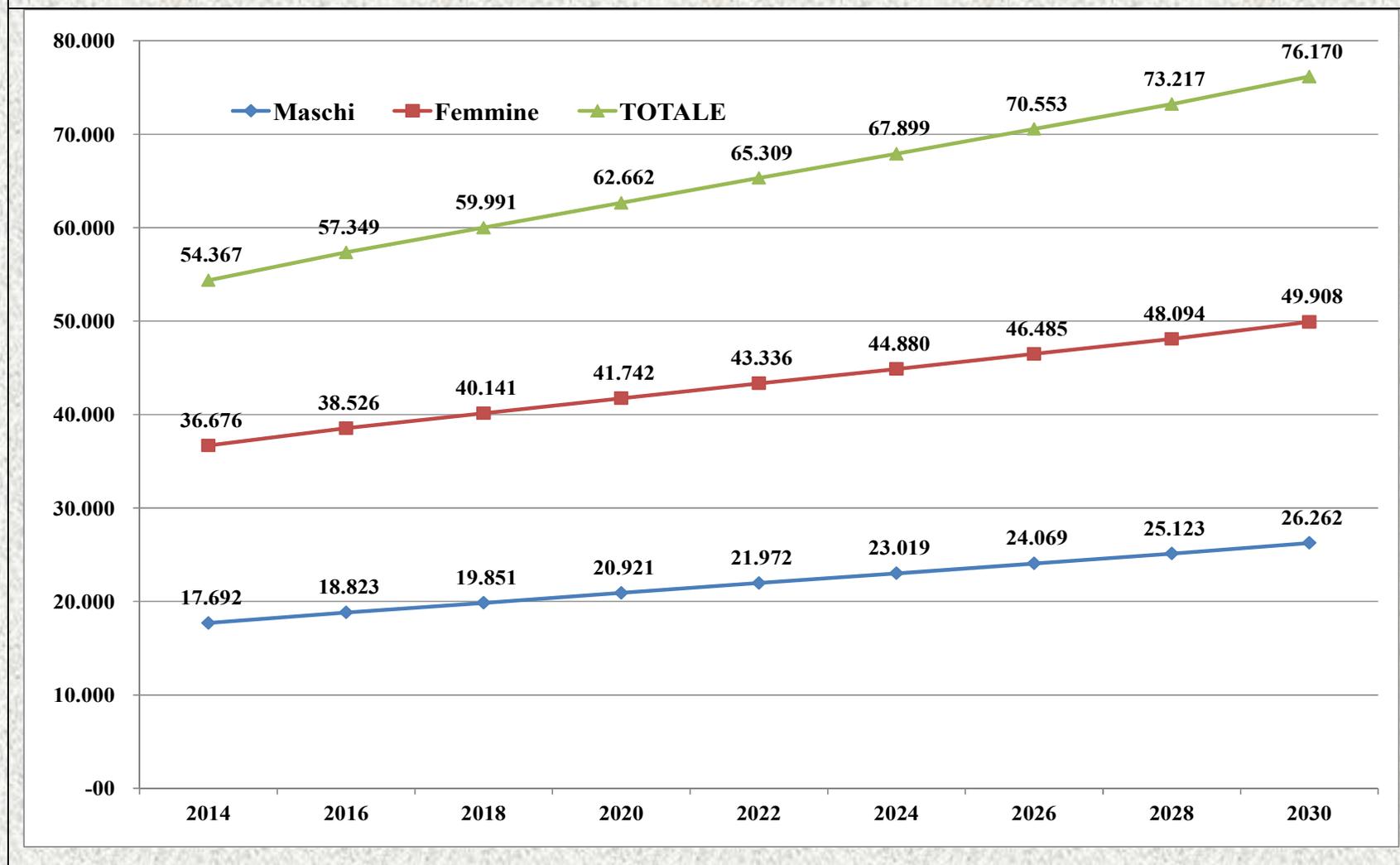
Tabella 7. wet-ARMD: stima dei soggetti incidenti annui affetti da wet-ARMD al 01.01.2013

Classi di età	Maschi N°	95% I.C.		Femmine N°	95% I.C.		Totale	95% I.C.	
		min.	max.		min.	max.		min.	max.
50-54	209	209	418	219	219	437	428	428	855
55-59	369	185	554	392	196	785	761	381	1.338
60-64	527	351	1.054	756	567	1.324	1.283	919	2.377
65-69	1.087	621	1.708	1.371	857	2.399	2.458	1.478	4.108
70-74	1.832	1.127	3.241	2.653	1.658	4.643	4.485	2.786	7.884
75-79	2.872	1.657	4.970	4.622	2.744	7.944	7.494	4.401	12.914
80-84	3.758	2.224	6.595	7.203	4.322	12.486	10.961	6.546	19.081
85-89	3.613	2.104	6.352	9.048	5.332	15.592	12.661	7.436	21.944
90+	2.539	1.466	4.443	8.843	5.289	14.955	11.382	6.754	19.398
Tutte le età	16.804	9.943	29.334	35.109	21.184	60.566	51.913	31.128	89.899



Incidenza: proiezioni

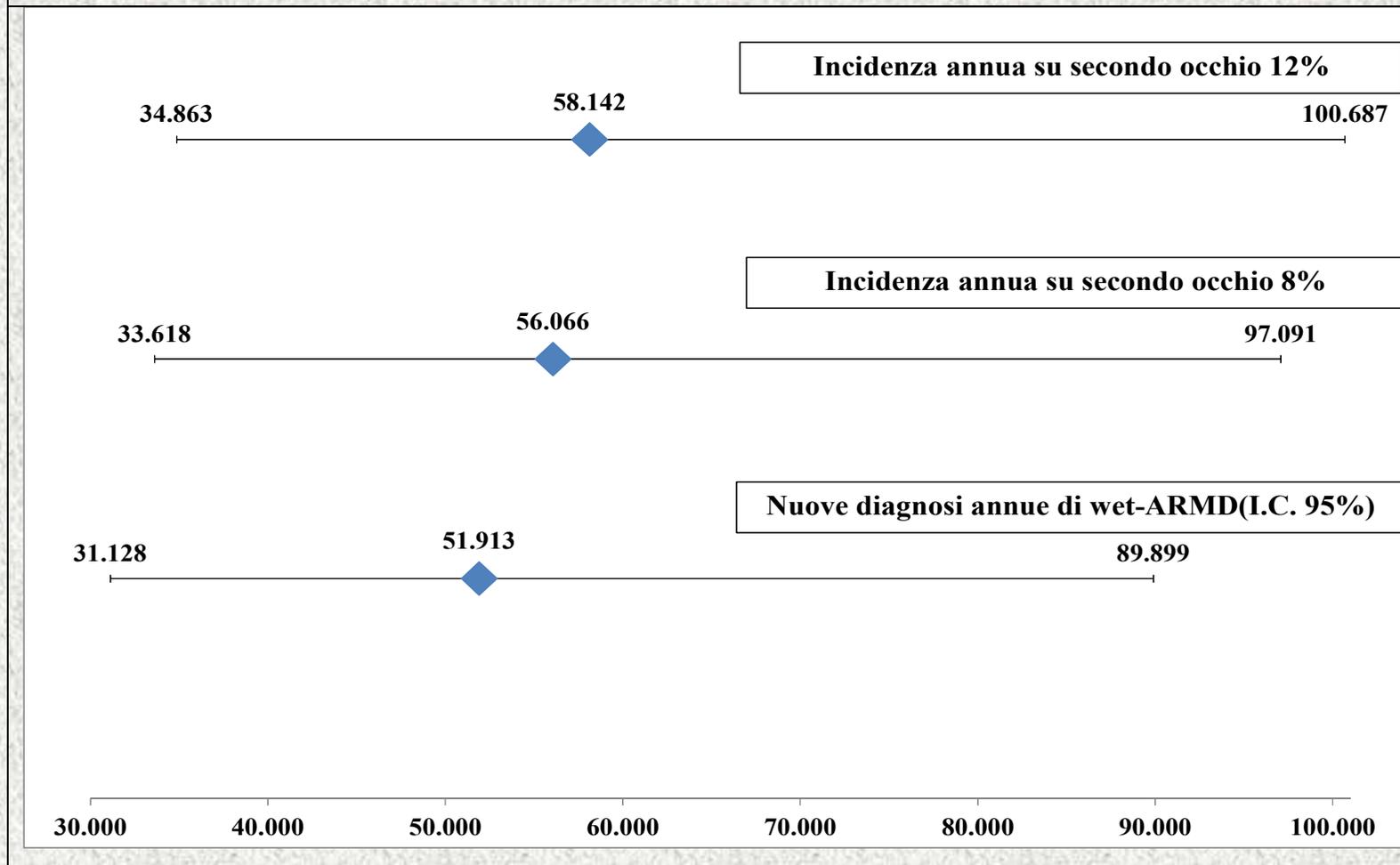
Figura 7. Proiezione dei nuovi casi annui di wet-ARMD sulla popolazione italiana per sesso dal 2014 al 2030





Incidenza: proiezioni

Figura 8. Wet-ARMD: Stima numero di occhi potenzialmente eleggibili al trattamento (su popolazione residente al 1.1.2013)





II Riflessione

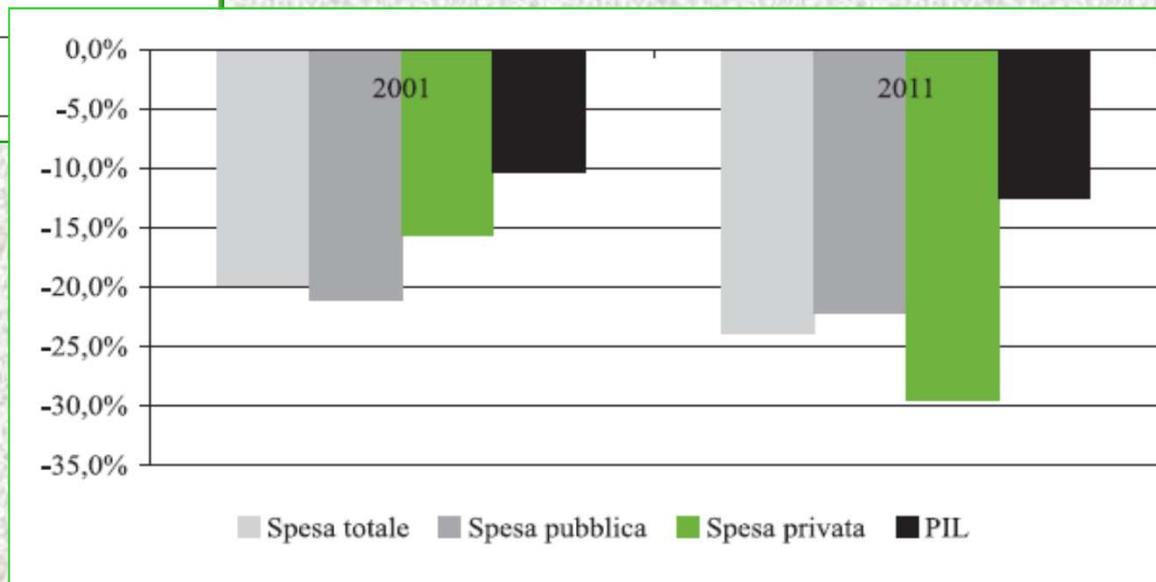
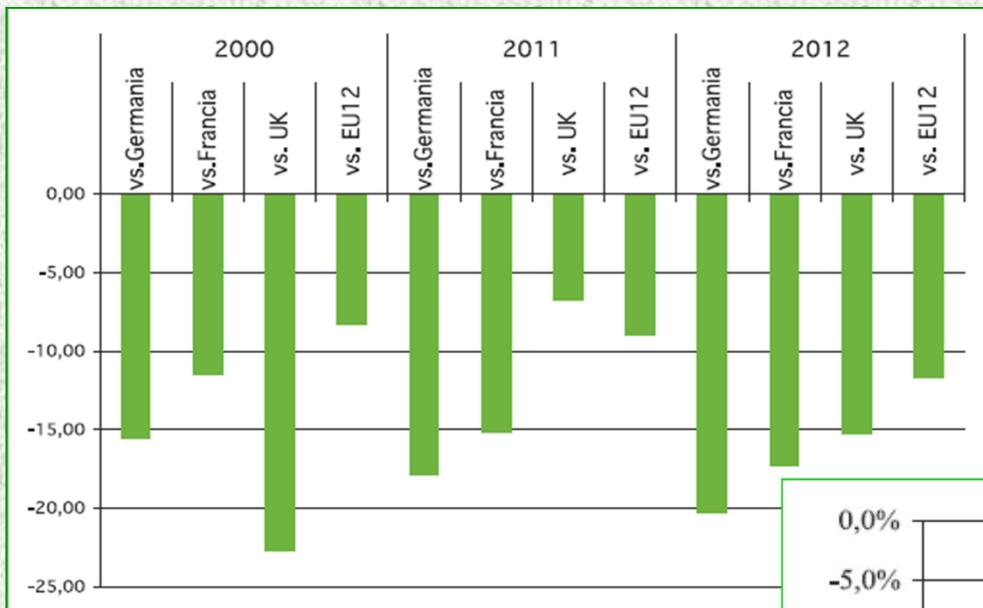
- L'epidemiologia è solo parzialmente acquisita
- La dinamica è l'elemento chiave



Spesa H

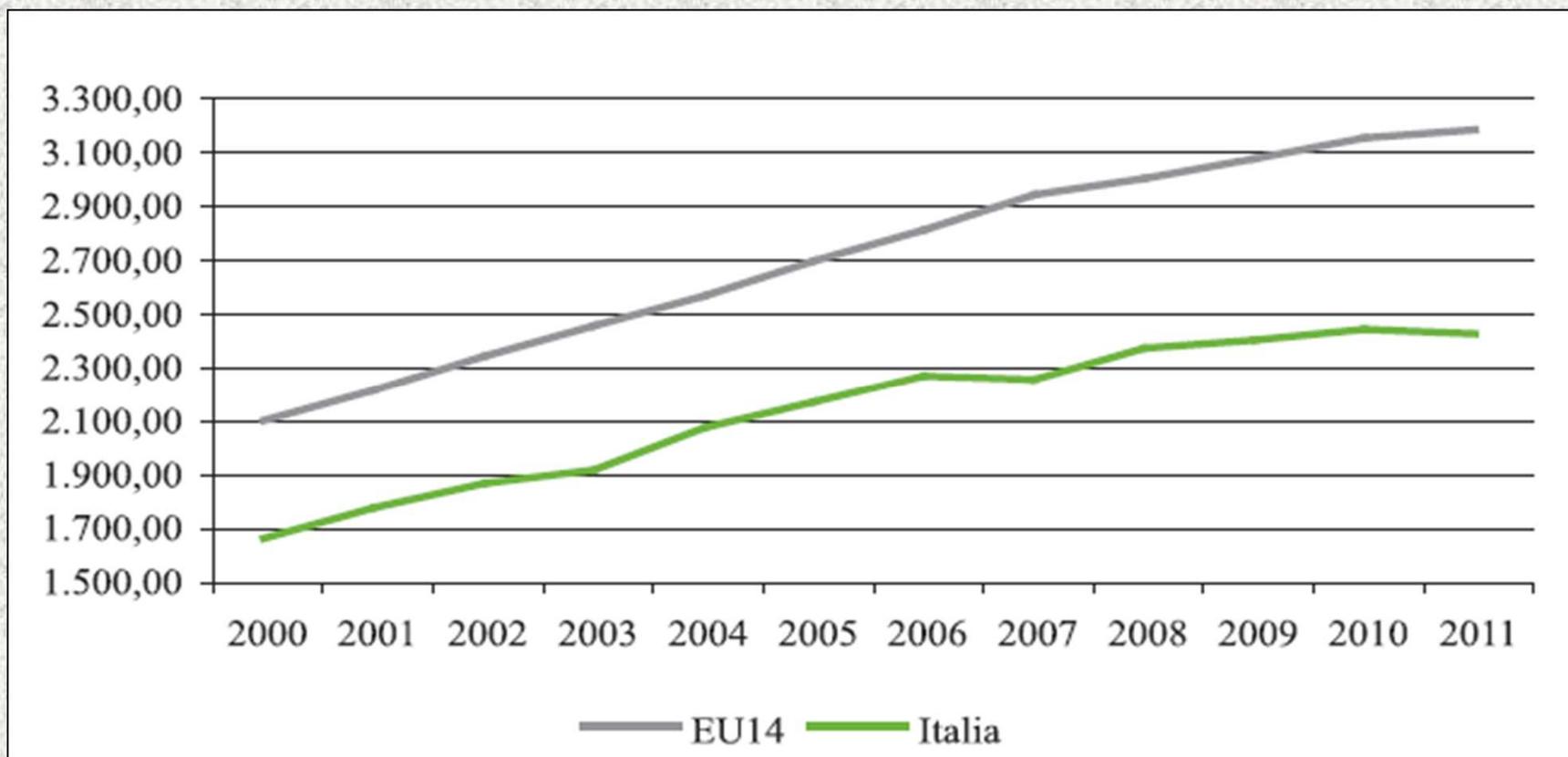
- Sostanze antineovascolarizzazione = 82% della classe S
- 0,92 € pro capite (52 gli oncologici)
 - Circa 60 milioni
- 13 posto ranibizumab: 33,4 mil
 - +28,4%
 - 93,5% del mercato

La crisi e la WTP



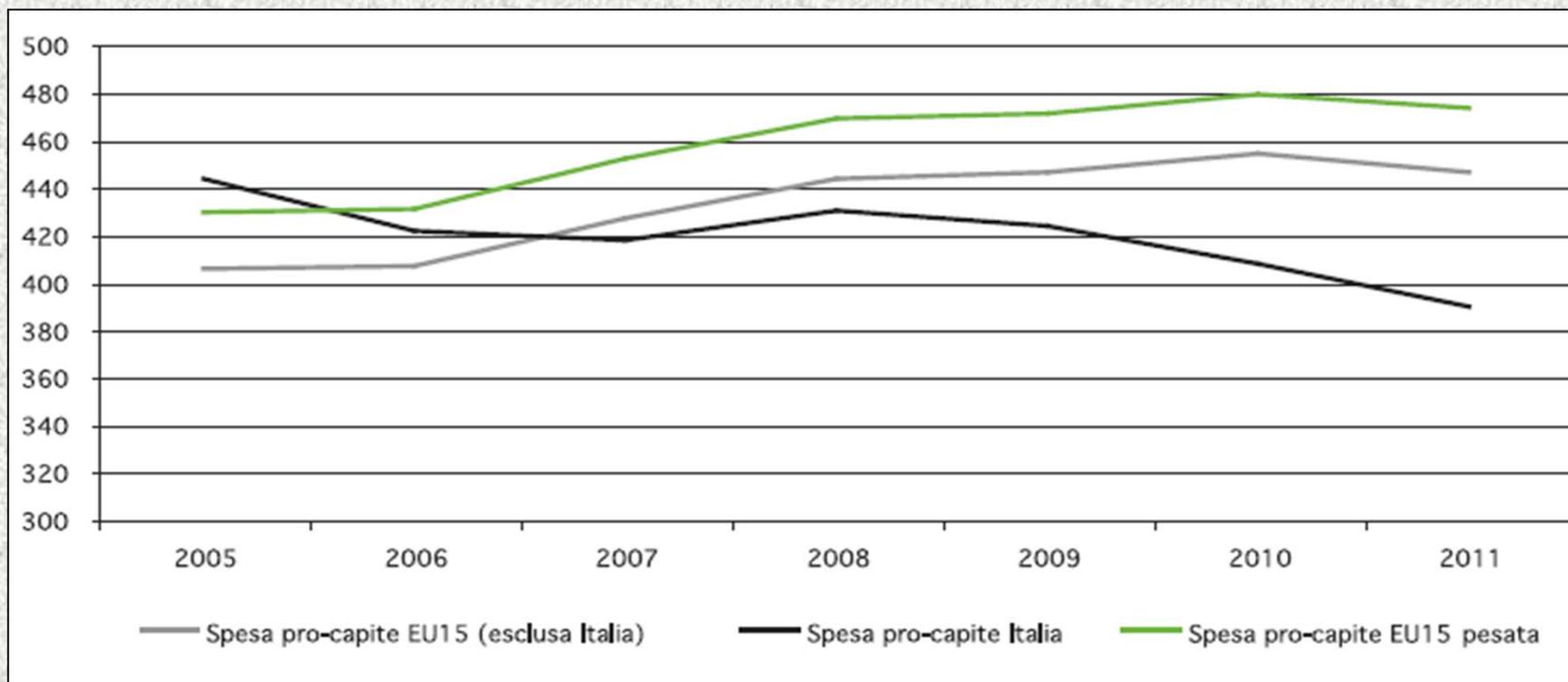


Le prospettive





Spesa farmaceutica





Quale budget?

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

III Riflessione

- Il bisogno è elevato
- ... 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

Questioni dibattute

- Il piano terapeutico
 - La one monthly è più efficace di PRN (CATT 2012) ... implicazioni?
- 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: 360.000?
- Che evidenza di efficacia abbiamo nella real practice?
- Il collo di bottiglia:
 - Finanziario?
 - Risorse umane?
 -



IV Riflessione

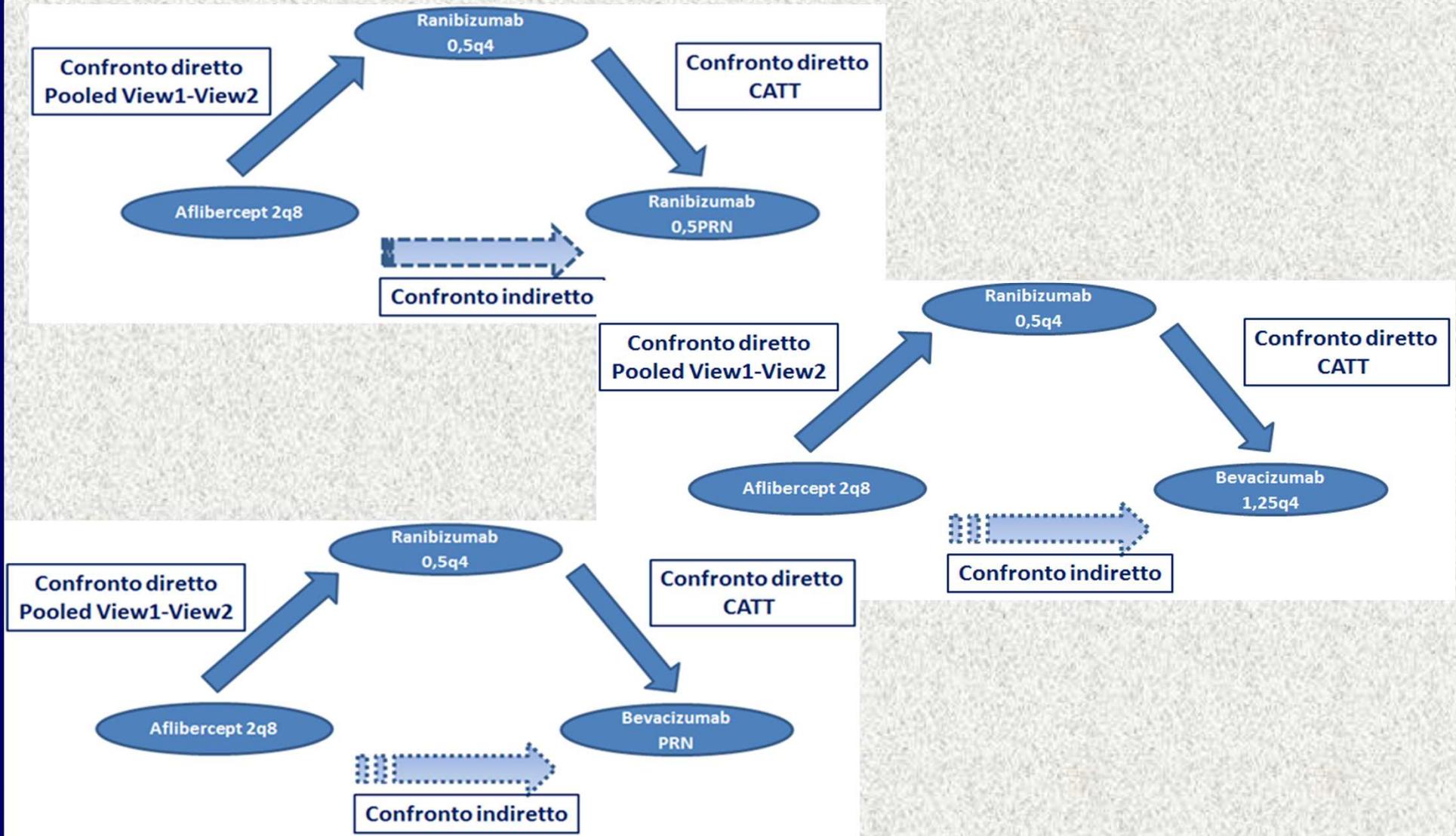
- Informazioni carenti sulla efficacia nelle real practice
 - I piani terapeutici sono sovrapponibili?
- Somministrazioni subottimali?
- Il rapporto fra domanda e risorse disponibili non è stato adeguatamente indagato

Revisione letteratura

- Complessivamente sono stati selezionati e valutati 118 lavori.
 - Periodo gennaio 2006 - marzo 2014
 - Non sono stati considerati gli studi relativi a retinopatie diabetiche e occlusione di vena retinica
 - Solo studi sperimentali su pazienti, in lingua inglese e di cui fosse disponibile l'abstract per una prima scrematura
- Esclusi tutti gli studi
 - che non prevedevano il braccio di controllo attivo.
 - che non riportassero anche outcomes di efficacia in termini di acuità visiva (lettere o linee guadagnate/perse secondo i criteri standard
 - che non riportavano per i parametri di interesse la deviazione standard o altre informazioni per il calcolo della stessa

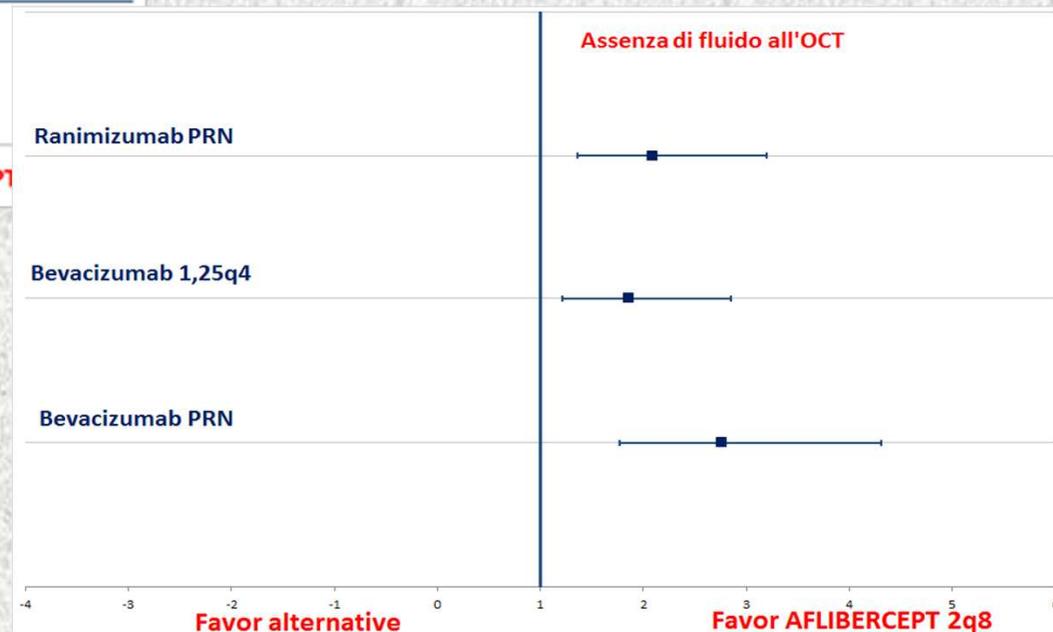
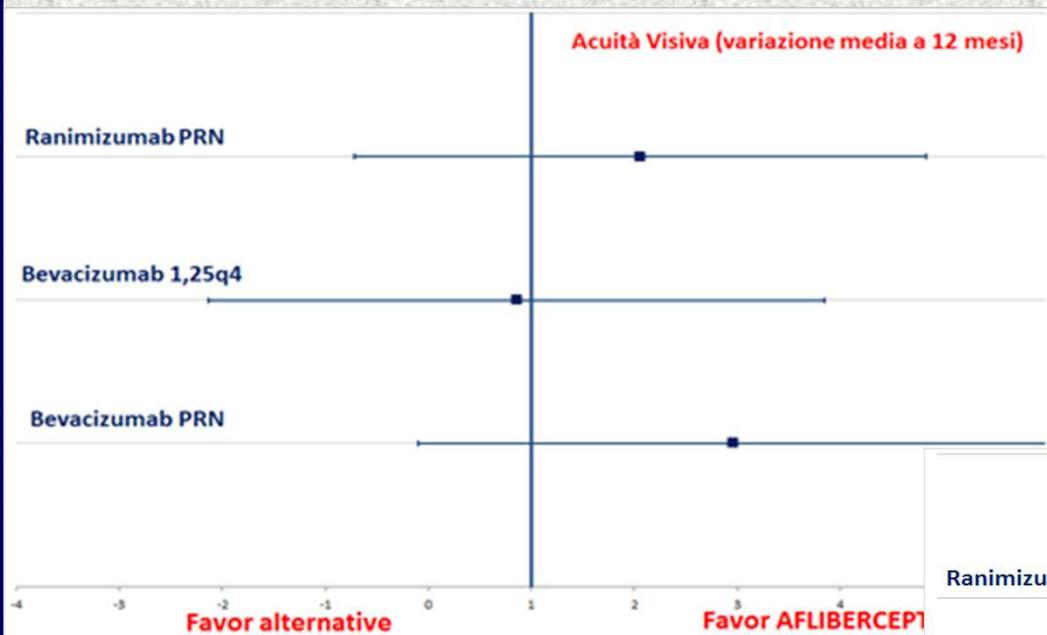


Metanalisi Indirette





Metanalisi



Riflessione finali (1/3)

- Chiara evidenza della efficacia e anche della costo-efficacia
 - Anche non considerando i costi sociali
- Farmaci con un forte impatto finanziario
 - Trend epidemiologico rilevante
- Farmaci costosi: problema di Sanità pubblica
 - Malgrado contrattualistica opaca

Riflessioni finali (2/3)

- Farmaci non sovrapponibili in termini di gestione del paziente
 - Attenzione a non confondere prezzo per somministrazione e costo della terapia
- Informazioni carenti sulla efficacia nelle real practice
- La pratica clinica è quindi l'elemento chiave
 - Anche considerando la scarsità di risorse fisiche

Riflessioni finali (3/3)

- Il problema è multidimensionale (HTA)
 - La valutazione non può essere strettamente farmaco-economica
 - Sostanzialmente positiva
 - Non c'è dubbio che esiste anche un problema di sostenibilità finanziaria
 - E principalmente uno organizzativo e di appropriatezza degli schemi terapeutici



Federico Spandonaro



federico.spandonaro@uniroma2.it



presidente@creasanita.it
www.creasanita.it