



63° SIMPOSIO AFI RIMINI 5-6-7 GIUGNO 2024



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

TITOLO
(maiuscolo)

IL VALORE ECONOMICO DEI FARMACI MULTI-INDICAZIONE: UNA PROPOSTA METODOLOGICA BASATA SULLE VALUTAZIONI ECONOMICHE

Autore (i)

Marcellusi A¹, Paoletti M², Umberto Maria Musazzi¹

Ente
di appartenenza

¹ Dipartimento di Scienze Farmaceutiche – DISFARM, Università degli Studi di Milano
² Faculty of Economics, Economic Evaluation and HTA (EEHTA), CEIS, University of Rome "Tor Vergata", Italy

Riassunto

Carattere: ARIAL
Corpo: 10
Interlinea: 1

In Italia, i tumori rappresentano una delle principali cause di morbilità e mortalità, con un burden significativo sia dal punto di vista epidemiologico che economico. L'aumento delle diagnosi oncologiche ha determinato un impatto crescente sulla qualità della vita della popolazione e un incremento sostanziale della spesa sanitaria, con il 45% della spesa ospedaliera complessiva attribuibile alla gestione dei pazienti oncologici. In questo contesto, è essenziale per il Sistema Sanitario Nazionale (SSN) valutare il valore delle tecnologie sanitarie multi-indicazione in oncologia per ottimizzare gli investimenti secondo una prospettiva di costo-efficacia. Questo studio si propone di valutare il valore dei farmaci multi-indicazione attraverso la stima di un valore aggregato che sia in grado di riassumere il valore economico della tecnologia sanitaria nel suo insieme. Per fare questo si è partiti da un caso studio riferito a nivolumab (in monoterapia o in combinazione) per il trattamento dei pazienti oncologici nelle aree terapeutiche per cui ha ottenuto una indicazione rimborsata in Italia. L'analisi è stata condotta attraverso una revisione dei modelli di Budget Impact e Costo-efficacia di nivolumab in monoterapia o in combinazione nelle differenti indicazioni approvate a livello EMA e già negoziate con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). I risultati sono stati aggregati in un modello economico che quantifica il valore medio dei Quality Adjusted Life Years (QALYs) guadagnati rispetto alla Standard of Care definita da AIFA al momento della negoziazione di prezzo e rimborso di ciascuna indicazione. L'efficacia incrementale, espressa in termini di QALYs, è stata confrontata con i costi incrementali derivanti dall'estensione delle indicazioni considerando il prezzo dei farmaci al 2023. Attraverso queste stime si è potuto costruire un Incremental Cost Effectiveness Ratio (ICER) specifico per ciascuna indicazione, pesato sul numero di pazienti trattati. L'analisi, condotta dalla prospettiva del SSN, ha riguardato 5 macro-aree terapeutiche (melanoma, toracico, genito-urinario, gastrointestinale e altre). I dati sono stati estratti dai dossier di prezzo e rimborso sottomessi ad AIFA nel periodo 2013-2022, includendo le principali voci di spesa sanitaria. Per ogni indicazione è stato stimato il contributo alla riduzione della spesa sanitaria, calcolando costi diretti evitati e QALYs guadagnati per ottenere un ICER medio ponderato rappresentativo del valore economico aggregato della tecnologia sanitaria.

Lo studio ha analizzato 16 indicazioni (2 per il melanoma, 3 per i tumori toracici, 4 per i tumori genito-urinari, 6 per i tumori gastrointestinali e 1 per altre), coinvolgendo un totale di 18.324 pazienti trattati con nivolumab e ipilimumab ogni anno. L'ICER totale ponderato è stato di €22.341,49 per QALY guadagnato, con una riduzione della spesa in termini di costi diretti incrementali pari a -€12.052 per paziente e un guadagno medio di 1,12 QALYs per paziente. Specificamente, l'ICER è risultato pari a €17.242,18 per il melanoma, €24.297,22 per i tumori toracici, €21.441,69 per i tumori genito-urinari, €25.150,19 per i tumori gastrointestinali e €33.681,75 per altre indicazioni. I QALYs guadagnati sono stati 5.388,30 per il melanoma, 8.050,42 per i tumori toracici, 3.392,54 per i tumori genito-urinari, 3.114,40 per i tumori gastrointestinali e 532,37 per altre indicazioni. In conclusione, il modello proposto rappresenta un innovativo approccio per valutare il valore complessivo di un farmaco approvato per più indicazioni. Queste stime aggregate non solo forniscono un indicatore sintetico che collega efficacia e costi della singola tecnologia, ma offrono anche il potenziale per adattamenti a future indicazioni nella definizione del prezzo, rendendolo dinamico e collegato al valore complessivo della tecnologia. Questo strumento potrebbe ottimizzare la gestione delle risorse sanitarie, garantendo una valutazione più precisa e flessibile dei trattamenti oncologici e supportando decisioni di pricing più informate, sostenibili e costo-efficaci.

IMPORTANTE: inviare il testo in formato (word o pdf) editabile e NON in formato immagine.

Autore di riferimento da contattare per ulteriori informazioni:

Nome e Cognome: Umberto M. Musazzi

E-mail: