

# FOCUS SULLA SCLEROSI MULTIPLA IN SARDEGNA

Cagliari, 8 giugno 2017



***La sostenibilità del farmaco: costruzione  
di un modello di budget impact***

***Fabio Lombardo***

# Contenuti

- Introduzione
- Strumenti per la gestione di risorse
- Esempi di valutazioni economiche
- Analisi di Impact Budget CSM Binaghi



# Principali tendenze nei ns. sistemi sanitari



# Mutamenti in corso nel mercato farmaceutico

## ➤ Spendere meno

➤ trasferire la spesa pubblica dal SSN ad altri attori:

- al paziente → inasprimento ticket
- al produttore → taglio prezzi
- al distributore → taglio margini
- al medico → controllo prescrizioni

## ➤ Spendere meglio

➤ strumenti che aumentano l'efficienza del sistema:

- impiego di farmaci a brevetto scaduto (generici e biosimilari)
- maggiore selettività nell'ammettere alla rimborsabilità i prodotti in base a criteri di efficacia e di economicità (**HTA**)
- attribuzione di un budget al medico prescrittore
- appropriatezza prescrittiva e attivazione di **PDTA**

# La valutazione economica dei farmaci

- Uno dei principali problemi dei sistemi sanitari riguarda il **reperimento e l'allocazione delle risorse**
- Per il rilievo economico e il valore sociale, la tutela della salute deve essere affrontata con il supporto di **strumenti adeguati**
- **Destinare** una risorsa a uno specifico uso significa sottrarla a qualunque altro impiego alternativo
- Si avrà un uso efficiente delle risorse quando si riuscirà a:
  - **massimizzare i benefici**
  - **ottimizzando i costi**

Una corretta valutazione economica non giudica solo il costo del farmaco  
**valuta i benefici e il consumo di risorse complessivi**

# Tecniche di valutazione economica

- Cost –effectiveness analysis (CEA)
- Cost –Utility Analysis (CUA)
- Budget impact analysis (BIA)

# Limiti CEA e CUA

- Orizzonte temporale medio-lungo
- Non rispondono alla domanda del decisore sulla sostenibilità finanziaria di una tecnologia (es. farmaco) nel breve termine (1-3 anni)

# Budget Impact Analysis (BIA)



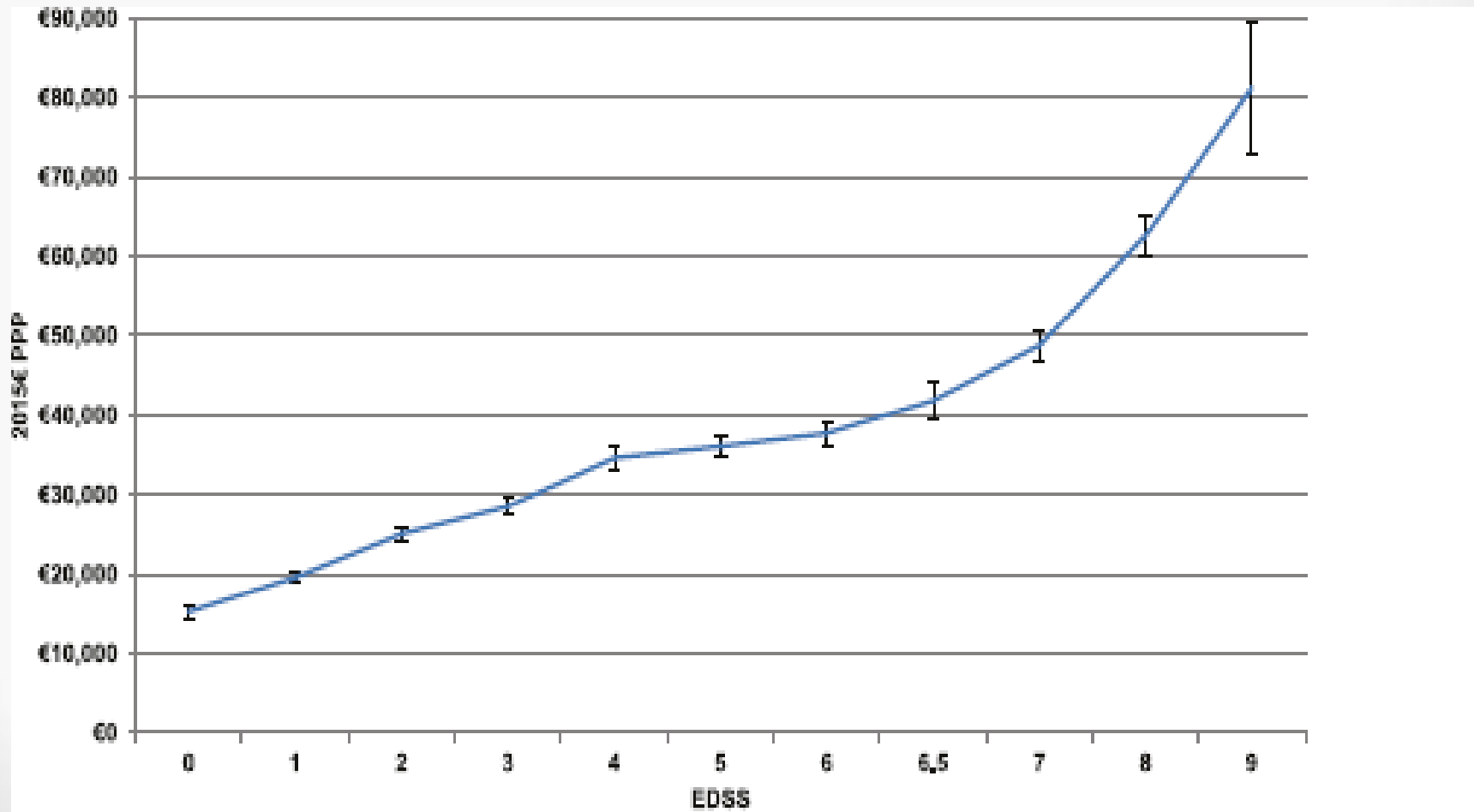
- Tecnica di valutazione finanziaria
- Nel breve periodo
- Prospettiva del soggetto pagante
- Contesto geografico specificato
- Risultati espressi come differenza di costi
- Stima del grado di sostituzione delle terapie esistenti



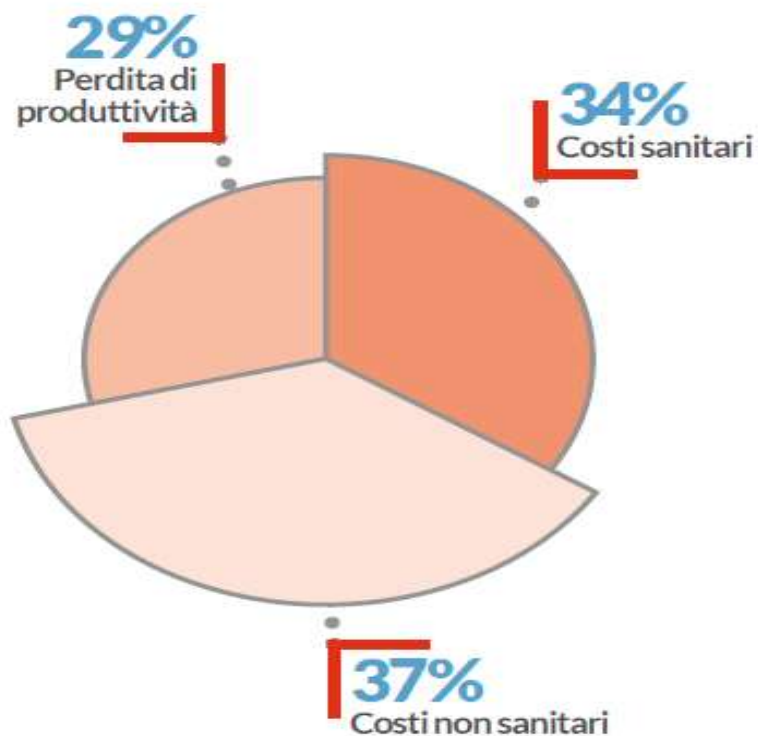
# Budget Impact Analysis (BIA)

La BIA rappresenta uno strumento di supporto volto ad analizzare l'impatto sul budget associato all'introduzione di una nuova tecnologia nel mercato

# Costo medio annuale della SM in Europa nel 2015



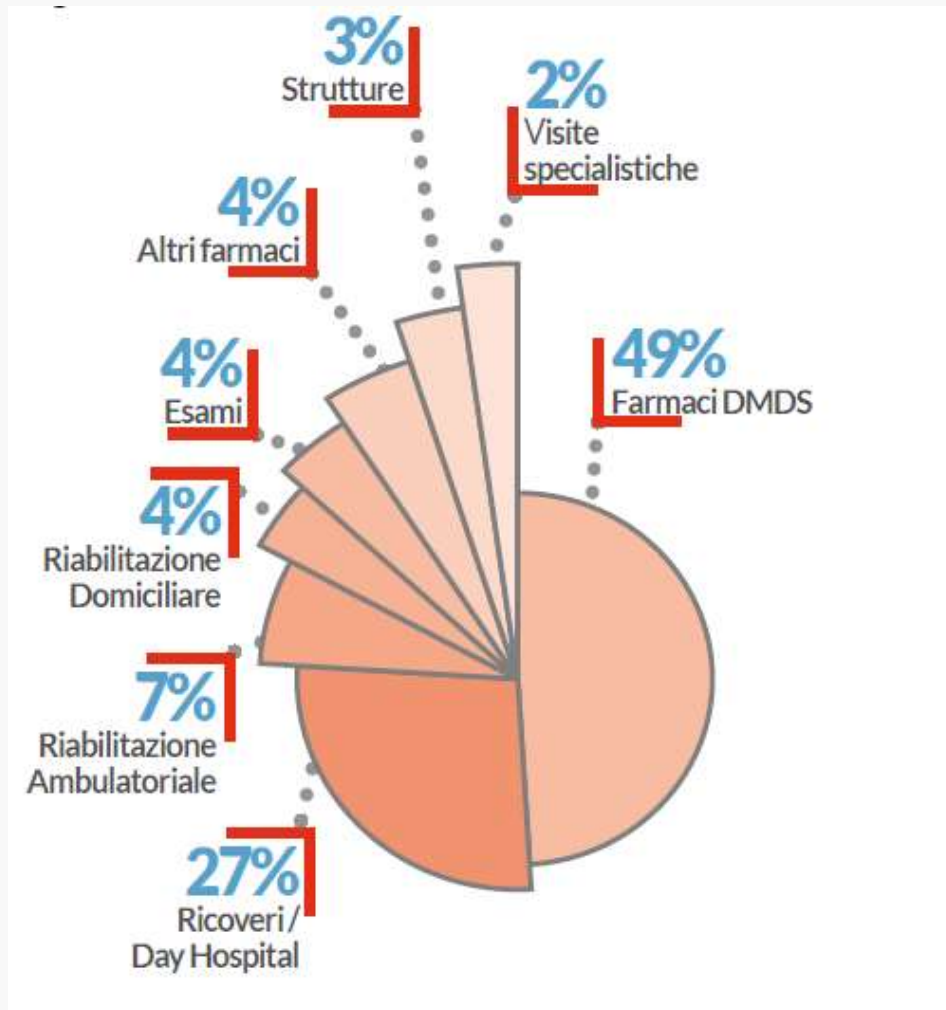
# Ripartizione voci di costo SM



**Costo medio stimato a persona € 45000**

Fonte barometro sclerosi multipla 2017

# Costi sanitari SM



# Strutturare un Budget Impact per i DMD nella SM

## I DMD

- hanno **umentato i costi** per il trattamento della Sclerosi Multipla ma
- si sono dimostrati in grado di:
  - **ridurre** le ricadute
  - **ritardare** nel breve e lungo termine la progressione della disabilità
  - **migliorare** la qualità di vita dei pazienti
  - **diminuire** i costi complessivi a medio-lungo termine associati alla gestione della Sclerosi Mutipla.

# Strutturare un Budget Impact per i DMD nella SM

*La valutazione farmacoeconomica delle terapie farmacologiche DMD deve quindi comprendere – nell’ottica dei **costi diretti sanitari** – gli aspetti non solo legati al costo del farmaco, ma anche le ripercussioni economico gestionali dell’intero percorso di cura*

# Strutturare un Budget Impact per i DMD nella SM

## Costo medicinale

*Rappresenta il prezzo del farmaco moltiplicato per il numero di somministrazioni in un anno di trattamento*



## Costo gestione

*Rappresentano tutte le voci di costo sanitario (escluso il farmaco) che il Centro deve sostenere per la gestione del paziente in terapia (monitoraggio, infusioni, esami diagnostici, visite di controllo, recidive, etc...)*



**«Costo sanitario diretto»**

# Stima dei costi di gestione

- Prestazioni diagnostiche
- Prestazioni ambulatoriali
- Prestazioni ospedaliere



Follow-up terapeutico

## Farmaci

1. Iniettivi sc/im (Avonex - *IFN $\beta$ -1 $\alpha$* ; Rebif - *IFN $\beta$ -1 22-44*)
2. Betaferon/Extavia - *IFN $\beta$ -1 $b$* ; Copaxone - *glatiramer acetato*)
3. Orali di I linea (Tecfidera - *dimetil fumarato*; Aubagio - *teriflunomide*)
4. Orali di II linea (Gilenya - *fingolimod*)
5. Infusionali II linea (Tysabri – *natalizumab*, Lemtrada - *alemtuzumab*)

I costi di gestione del follow-up possono essere ricavati dal riassunto delle caratteristiche di prodotto – RCP – piuttosto che dal Risk Management Plan – RMP (come il monitoraggio cardiaco alla prima dose per fingolimod o il monitoraggio PML per natalizumab)



# **Real data Centro SM Binaghi**

# Anno 2015: costi totali

2015

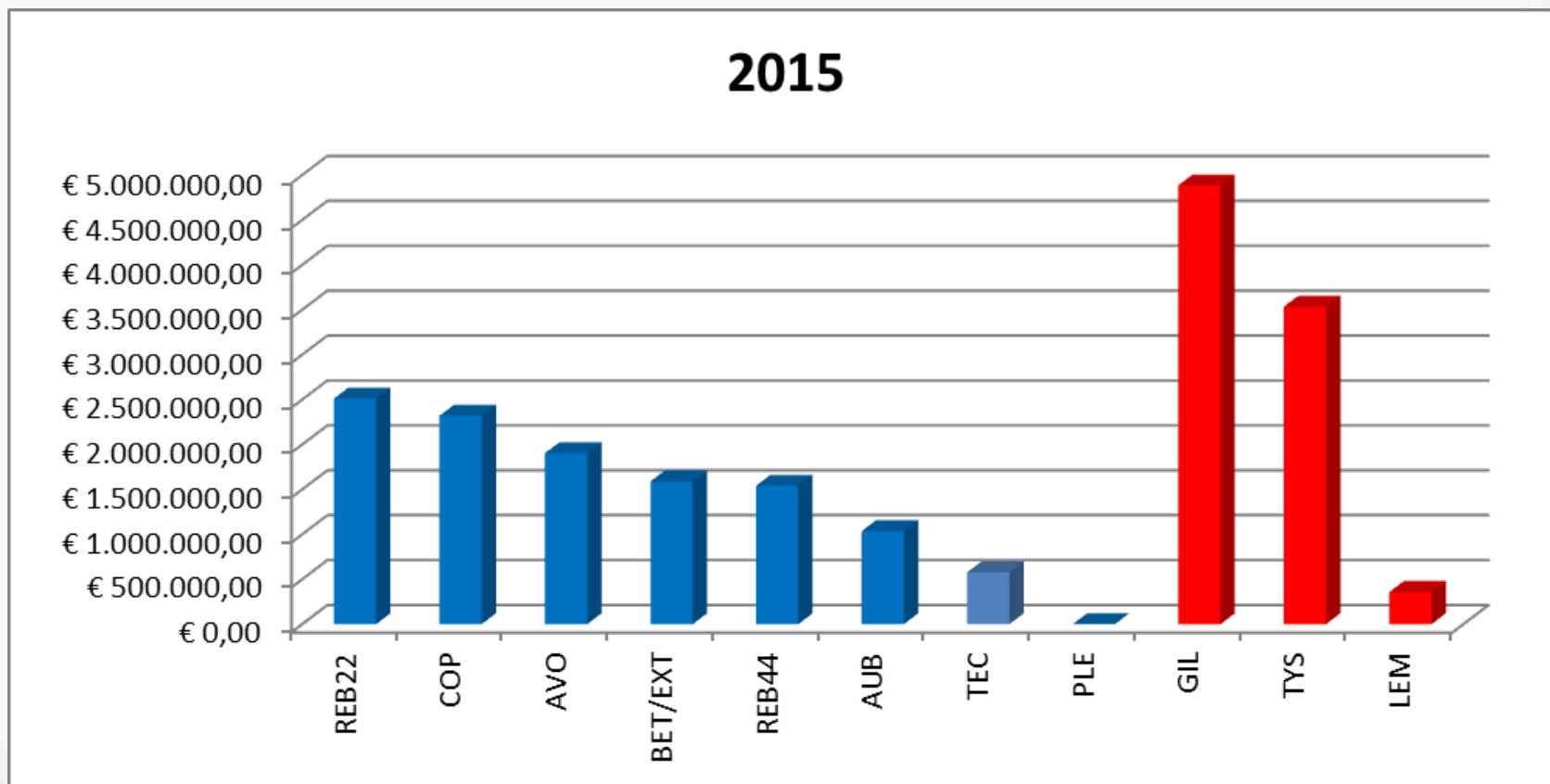
|               | Pazienti (N) | Pazienti (%) | Costo totale (€)    | Costo totale (%) | Costo medio (Pz) |
|---------------|--------------|--------------|---------------------|------------------|------------------|
| 1° linea      | 1.567        | 78%          | € 11.478.901        | 57%              | € 7.325          |
| 2° linea      | 447          | 22%          | € 8.776.993         | 43%              | € 19.635         |
| <b>TOTALE</b> | <b>2.014</b> | <b>100%</b>  | <b>€ 20.255.895</b> | <b>100%</b>      | <b>€ 10.058</b>  |

# Anno 2015: costi per trattamento

2015

| Trattamenti       | Trattamenti (N) | Trattamenti (%) | Costo totale        | Costo %     | Costo medio    |
|-------------------|-----------------|-----------------|---------------------|-------------|----------------|
| REBIF22           | 347             | 16%             | € 2.510.981         | 12%         | € 7.236        |
| COPAXONE          | 329             | 15%             | € 2.319.395         | 11%         | € 7.050        |
| AVONEX            | 277             | 12%             | € 1.903.780         | 9%          | € 6.873        |
| BETAFERON/EXTAVIA | 262             | 12%             | € 1.589.936         | 8%          | € 6.068        |
| REBIF44           | 180             | 8%              | € 1.541.267         | 8%          | € 8.563        |
| AUBAGIO           | 186             | 8%              | € 1.035.778         | 5%          | € 5.569        |
| TECFIDERA         | 170             | 8%              | € 577.764           | 3%          | € 3.399        |
| PLEGRIDY          | 0               | 0%              | € 0                 | 0%          | € 0            |
| GILENYA           | 258             | 12%             | € 4.884.491         | 24%         | € 18.932       |
| TYSABRI           | 214             | 10%             | € 3.534.247         | 17%         | € 16.515       |
| LEMTRADA          | 13              | 1%              | € 358.255           | 2%          | € 27.558       |
| <b>TOTALE</b>     | <b>2.236</b>    | <b>100%</b>     | <b>€ 20.255.895</b> | <b>100%</b> | <b>€ 9.059</b> |

# Anno 2015: costi per trattamento



# Anno 2016: costi totali

2016

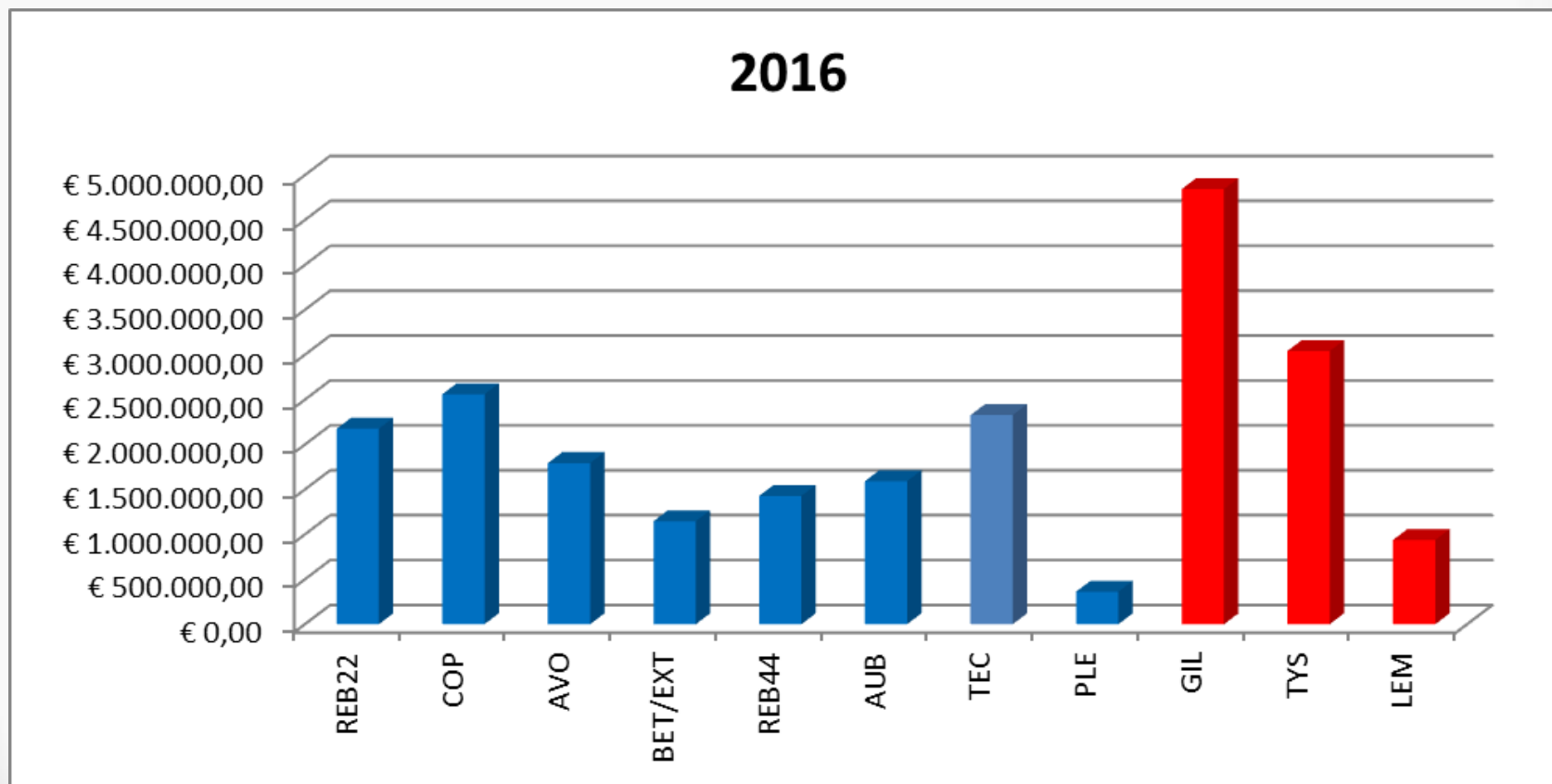
|               | Pazienti (N) | Pazienti (%) | Costo totale (€)    | Costo totale (%) | Costo medio (Pz) |
|---------------|--------------|--------------|---------------------|------------------|------------------|
| 1° linea      | 1.583        | 79%          | € 13.384.873        | 60%              | € 8.455          |
| 2° linea      | 429          | 21%          | € 8.823.421         | 40%              | € 20.567         |
| <b>TOTALE</b> | <b>2.012</b> | <b>100%</b>  | <b>€ 22.208.294</b> | <b>100%</b>      | <b>€ 11.038</b>  |

# Anno 2016: costi per trattamento

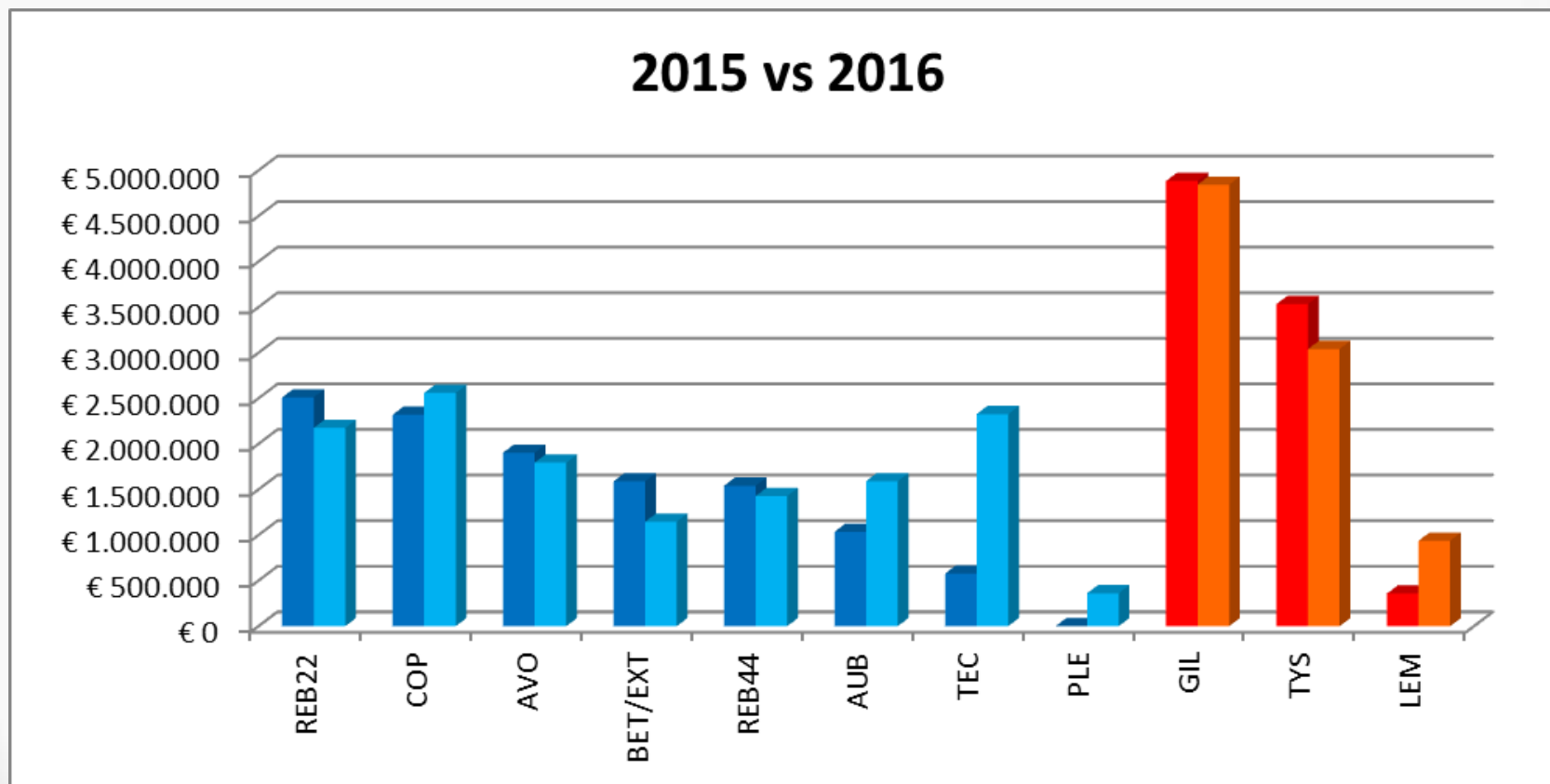
2016

| Trattamenti       | Trattamenti (N) | Trattamenti (%) | Costo totale        | Costo %     | Costo medio     |
|-------------------|-----------------|-----------------|---------------------|-------------|-----------------|
| REBIF22           | 265             | 12%             | € 2.175.531         | 10%         | € 8.210         |
| COPAXONE          | 354             | 16%             | € 2.559.388         | 12%         | € 7.230         |
| AVONEX            | 232             | 10%             | € 1.793.699         | 8%          | € 7.731         |
| BETAFERON/EXTAVIA | 183             | 8%              | € 1.146.563         | 5%          | € 6.265         |
| REBIF44           | 135             | 6%              | € 1.428.415         | 6%          | € 10.581        |
| AUBAGIO           | 212             | 10%             | € 1.591.762         | 7%          | € 7.508         |
| TECFIDERA         | 291             | 13%             | € 2.327.489         | 10%         | € 7.998         |
| PLEGRIDY          | 84              | 4%              | € 362.027           | 2%          | € 0             |
| GILENYA           | 215             | 10%             | € 4.844.005         | 22%         | € 22.530        |
| TYSABRI           | 202             | 9%              | € 3.041.128         | 14%         | € 15.055        |
| LEMTRADA          | 37              | 2%              | € 938.288           | 4%          | € 25.359        |
| <b>TOTALE</b>     | <b>2.210</b>    | <b>100%</b>     | <b>€ 22.208.294</b> | <b>100%</b> | <b>€ 10.049</b> |

# Anno 2016: costi per trattamento



# Anno 2015 vs 2016: costi per trattamento



1° linea 2° linea



Anno 2015  
Anno 2016



# Anno 2015 vs 2016: variazione % terapie

| Trattamenti       | N° trattamenti | N° trattamenti | 2016 vs 2015 |
|-------------------|----------------|----------------|--------------|
|                   | 2015           | 2016           |              |
| REBIF22           | 343            | 265            | -23%         |
| COPAXONE          | 325            | 354            | 9%           |
| AVONEX            | 274            | 232            | -15%         |
| BETAFERON/EXTAVIA | 259            | 183            | -29%         |
| REBIF44           | 178            | 135            | -24%         |
| AUBAGIO           | 184            | 212            | 15%          |
| TECFIDERA         | 168            | 291            | 73%          |
| PLEGRIDY          | 0              | 84             |              |
| GILENYA           | 255            | 215            | -16%         |
| TYSABRI           | 212            | 202            | -4%          |
| LEMTRADA          | 13             | 37             | 188%         |

# SHIFT

## 1° linea iniettiva vs 1° linea orale

### SHIFT 1° linea iniettiva vs 1° linea orale (Anno 2015)

| Trattamenti         | PZ 1°LINEA | SHIFT | %SHIFT |     |
|---------------------|------------|-------|--------|-----|
| 1 linea iniettiva   | 1.326      | 138   | 10%    |     |
| <i>vs Aubagio</i>   |            | 78    | 6%     | 57% |
| <i>vs Tecfidera</i> |            | 60    | 5%     | 43% |

# SHIFT

## 1° linea iniettiva vs 1° linea orale

### SHIFT 1° linea iniettiva vs 1° linea orale (Anno 2016)

| Trattamenti         | PZ 1°LINEA | SHIFT | %SHIFT |     |
|---------------------|------------|-------|--------|-----|
| 1 linea iniettiva   | 1.326      | 79    | 6%     |     |
| <i>vs Aubagio</i>   |            | 25    | 2%     | 32% |
| <i>vs Tecfidera</i> |            | 54    | 4%     | 68% |

# Indicatori di uso attesi Emilia Romagna

## Indicatore di uso atteso (pazienti già in terapia con IFN/GA)

Numeratore: N pazienti con almeno una prescrizione di TFM o DMF nell'anno indice che nei 2 anni precedenti hanno almeno una prescrizione di farmaci di prima linea per la SM

Denominatore: N pazienti con almeno una prescrizione di farmaci di prima linea per la SM sia nell'anno indice, sia nei 2 anni precedenti

Tasso di uso atteso:  $\leq 10\%$  (Sulla base dell'analisi di dati storici, nel 2014 i corrispondenti numeri assoluti sarebbero:  $\leq 89/887$ )

*NOTA: il Gruppo segnala la possibilità che nel corso del primo anno di monitoraggio si potrà verificare una prescrizione di terapie orali maggiore rispetto al tasso prescrittivo atteso sopra descritto per i pazienti già in terapia con IFN/GA; molti dei Centri, infatti, hanno già in lista di attesa pazienti in cui una terapia con farmaci iniettivi si è rivelata inefficace o non tollerata.*

# Nuovi trattamenti 1°linea

## 1° linea Naive (Anno 2015)

| <b>Trattamenti</b> | <b>PZ 1°LINEA</b> | <b>%</b> |
|--------------------|-------------------|----------|
| 1 linea iniettiva  | 117               | 63%      |
| 1 linea orale      | 70                | 37%      |
| <i>Aubagio</i>     | 35                | 19%      |
| <i>Tecfidera</i>   | 35                | 19%      |
| <b>TOTALE</b>      | <b>187</b>        |          |

# Nuovi trattamenti 1°linea

## 1° linea Naive (Anno 2016)

| Trattamenti       | PZ 1°LINEA | %   |
|-------------------|------------|-----|
| 1 linea iniettiva | 123        | 66% |
| 1 linea orale     | 49         | 26% |
| <i>Aubagio</i>    | 19         | 10% |
| <i>Tecfidera</i>  | 30         | 16% |
| <b>TOTALE</b>     | <b>172</b> |     |

# Indicatori di uso attesi Emilia Romagna

## Indicatore di uso atteso (pazienti "ex-novo")

Numeratore: N pazienti con almeno una prescrizione di TFM o DMF nell'anno indice che nei 2 anni precedenti non hanno avuto alcuna prescrizione di farmaci per la SM.

Denominatore: N pazienti con almeno una prescrizione di farmaci di prima linea per la SM nell'anno indice che nei 2 anni precedenti non hanno avuto prescrizioni di farmaci per la SM

Tasso di uso atteso:  $\leq 25\%$  (*Sulla base dell'analisi di dati storici, nel 2014 i corrispondenti numeri assoluti sarebbero:  $\leq 56/224$* )

# Costo prestazioni

|                       | INTERFERONI |                 |
|-----------------------|-------------|-----------------|
|                       | 1° Anno     | Anni successivi |
| Esami ematochimici    | 3           | 1               |
| Visita neurologica    | 4           | 3               |
| RM                    | 1           | 1               |
| Funzionalità tiroidea | 2           | 1               |

Esami ematochimici: emocromo, funz epatica e renale, esame urine



# Costo prestazioni

|                    | COPAXONE |                 |
|--------------------|----------|-----------------|
|                    | 1° Anno  | Anni successivi |
| Esami ematochimici | 1        | 1               |
| Visita neurologica | 4        | 2               |
| RM                 | 2        | 1               |

Esami ematochimici: emocromo, funz epatica e renale.

# Costo prestazioni

|   | GILENYA |                 |
|---|---------|-----------------|
|   | 1° Anno | Anni successivi |
| Esami ematochimici                            | 4       | 4               |
| Visita neurologica                            | 4       | 2               |
| RM  | 2       | 1               |
| Visita oftalmologica + fundus                 | 2       | 2               |
| Ricerca Virus Zoster Varicella e vaccinazione | 1       | 1               |
| Screening infettivologico                     | 1       | 1               |
| Visita cardiologica ed ECG                    | 1       |                 |
| Visita dermatologica                          | 1       |                 |
| DH per monitoraggio                           | 1       |                 |

Esami ematochimici: emocromo, funz epatica.

# Costo prestazioni

|                           | TYSABRI |                 |
|---------------------------|---------|-----------------|
|                           | 1° Anno | Anni successivi |
| Esami ematochimici        | 4       | 4               |
| RM                        | 2       | 3               |
| DH per infusione          | 12      | 12              |
| Screening infettivologico | 1       |                 |

Esami ematochimici: emocromo, funz epatica e renale, VES, PCR

# Costo prestazioni

|                        | AUBAGIO |                 |
|------------------------|---------|-----------------|
|                        | 1° Anno | Anni successivi |
| Esami ematochimici     | 2       | 2               |
| Visita neurologica     | 4       | 3               |
| RM                     | 2       | 1               |
| transaminasi           | 18      | 2               |
| Tine test di screening | 1       |                 |

Esami ematochimici: emocromo, funz epatica e pancreaticata.

# Costo prestazioni

|                           | TECFIDERA |                 |
|---------------------------|-----------|-----------------|
|                           | 1° Anno   | Anni successivi |
| Esami ematochimici        | 4         | 4               |
| Visita neurologica        | 4         | 3               |
| RM                        | 2         | 1               |
| Screening infettivologico | 1         |                 |

Esami ematochimici: emocromo, funz epatica e renale, esame urine.

# Costo prestazioni

|                           | LEMTRADA |                 |
|---------------------------|----------|-----------------|
|                           | 1° Anno  | Anni successivi |
| Esami ematochimici        | 12       | 12              |
| Visita neurologica        | 4        | 3               |
| RM                        | 1        | 1               |
| DH per infusione*         | 5        | 3               |
| Funzionalità tiroidea     | 4        | 4               |
| Screening HPV             | 2        | 1               |
| Screening infettivologico | 2        | 1               |

Esami ematochimici: emocromo, creatinina, esame urine.

\* Solo nei primi 2 anni

# Recidive: costi sanitari

Un' altra componente dei costi gestionali è rappresentata dalle **recidive**, una voce di costo dal rilevante peso economico, dovuto sia a costi diretti correlati alla loro gestione clinica che a costi indiretti legati alla necessità di assentarsi dal lavoro per il paziente stesso o per i suoi familiari

Considerando che la recidiva di malattia può richiedere una ospedalizzazione nel 2% dei casi, è possibile stimare i costi di una recidiva con le seguenti voci di costo:

- Ricovero ospedaliero (2% dei casi)
  - Risonanza Magnetica (10% dei casi)
  - Visita neurologica
- } 92,25 € per episodio°

\*Consumo risorse in prestazioni ambulatorie, diagnostiche e ospedaliere valorizzate al Tariffario Regionale della Sardegna

# Recidive: costi sanitari

Il costo delle recidive/anno è facilmente calcolato considerando la % di rischio di incorrere in una ricaduta per i diversi gruppi di farmaci:

| Trattamenti       | % recidive |
|-------------------|------------|
| REBIF22           | 30%        |
| COPAXONE          | 30%        |
| AVONEX            | 30%        |
| BETAFERON/EXTAVIA | 30%        |
| REBIF44           | 30%        |
| AUBAGIO           | 30%        |
| TECFIDERA         | 30%        |
| PLEGRIDY          | 30%        |
| GILENYA           | 15%        |
| TYSABRI           | 3%         |
| LEMTRADA          | 3%         |

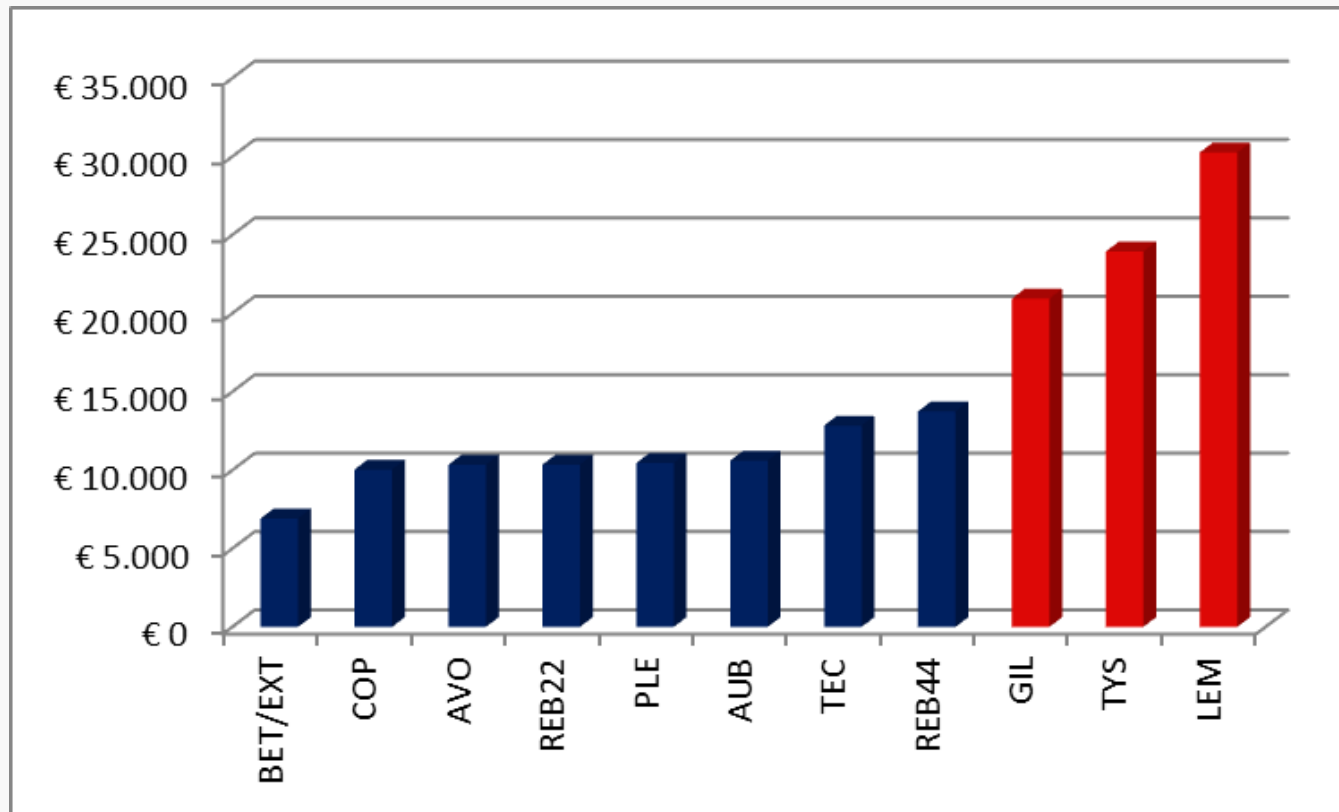
\*Consumo risorse in prestazioni ambulatorie, diagnostiche e ospedaliere valorizzate al Tariffario Regionale della Sardegna



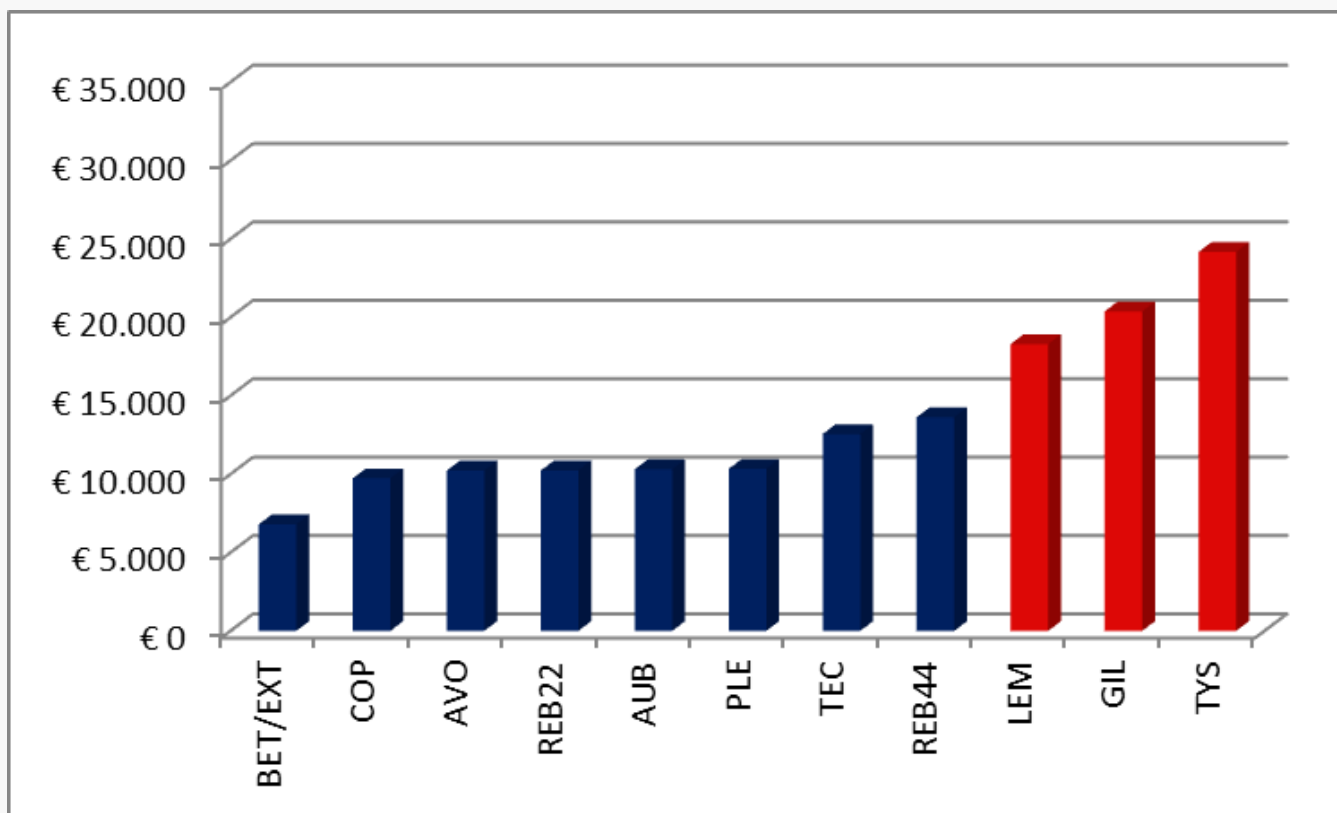
# Costo totale paziente SM

| Trattamenti        | Costo farmaco | Costo prestazioni<br>1° anno | Costo prestazioni<br>2° anno | Costo recidive | COSTO TOTALE<br>1° anno | COSTO TOTALE<br>2° anno |
|--------------------|---------------|------------------------------|------------------------------|----------------|-------------------------|-------------------------|
| REBIF22            | € 9.865       | € 450                        | € 331                        | € 28           | <b>€ 10.342</b>         | <b>€ 10.223</b>         |
| COPAXONE           | € 9.407       | € 597                        | € 292                        | € 28           | <b>€ 10.031</b>         | <b>€ 9.727</b>          |
| AVONEX             | € 9.864       | € 450                        | € 331                        | € 28           | <b>€ 10.342</b>         | <b>€ 10.223</b>         |
| BETAFERON/EXTAVIA  | € 6.435       | € 450                        | € 331                        | € 28           | <b>€ 6.913</b>          | <b>€ 6.794</b>          |
| REBIF44            | € 13.264      | € 450                        | € 331                        | € 28           | <b>€ 13.742</b>         | <b>€ 13.622</b>         |
| AUBAGIO            | € 9.948       | € 627                        | € 328                        | € 28           | <b>€ 10.603</b>         | <b>€ 10.304</b>         |
| TECFIDERA          | € 12.187      | € 624                        | € 336                        | € 28           | <b>€ 12.838</b>         | <b>€ 12.550</b>         |
| PLEGRIDY           | € 9.972       | € 450                        | € 331                        | € 28           | <b>€ 10.450</b>         | <b>€ 10.331</b>         |
| GILENYA            | € 19.976      | € 949                        | € 381                        | € 14           | <b>€ 20.939</b>         | <b>€ 20.371</b>         |
| TYSABRI            | € 20.478      | € 3.460                      | € 3.687                      | € 3            | <b>€ 23.941</b>         | <b>€ 24.168</b>         |
| LEMTRADA           | € 28.433      | € 1.815                      | € 1.230                      | € 3            | <b>€ 30.251</b>         | <b>€ 18.293</b>         |
| * LEMTRADA 2° anno | € 17.060      |                              |                              |                |                         |                         |

# Costo totale paziente SM 1° anno



# Costo totale paziente SM 2° anno



**BIM**

**Real data Centro SM Binaghi**

# Possibili scenari

| Trattamenti       | N° trattamenti<br>2015 | N° trattamenti<br>2016 | 2016 vs 2015 | Scenario 1<br>50% | Scenario 2<br>75% | Scenario 3<br>100% |
|-------------------|------------------------|------------------------|--------------|-------------------|-------------------|--------------------|
| REBIF22           | 343                    | 265                    | -23%         | -11%              | -17%              | -23%               |
| COPAXONE          | 325                    | 354                    | 9%           | 4%                | 7%                | 9%                 |
| AVONEX            | 274                    | 232                    | -15%         | -8%               | -11%              | -15%               |
| BETAFERON/EXTAVIA | 259                    | 183                    | -29%         | -15%              | -22%              | -29%               |
| REBIF44           | 178                    | 135                    | -24%         | -12%              | -18%              | -24%               |
| AUBAGIO           | 184                    | 212                    | 15%          | 8%                | 11%               | 15%                |
| TECFIDERA         | 168                    | 291                    | 73%          | 37%               | 55%               | 73%                |
| PLEGRIDY          | 0                      | 84                     |              |                   |                   |                    |
| GILENYA           | 255                    | 215                    | -16%         | -8%               | -12%              | -16%               |
| TYSABRI           | 212                    | 202                    | -4%          | -2%               | -3%               | -4%                |
| LEMTRADA          | 13                     | 37                     | 188%         | 94%               | 141%              | 188%               |

# Base case: costi annui

| BASE CASE         |              |            |              |                     |                    |                     |
|-------------------|--------------|------------|--------------|---------------------|--------------------|---------------------|
| Trattamenti       | 2 Anno       | 1 Anno     | TOT          | Costi 2 Anno        | Costi 1 Anno       | Costi BASE CASE     |
| REBIF22           | 265          | 0          | 265          | € 2.709.443         | € 0                | € 2.709.443         |
| COPAXONE          | 325          | 29         | 354          | € 3.163.026         | € 288.640          | € 3.451.666         |
| AVONEX            | 232          | 0          | 232          | € 2.371.979         | € 0                | € 2.371.979         |
| BETAFERON/EXTAVIA | 183          | 0          | 183          | € 1.243.438         | € 0                | € 1.243.438         |
| REBIF44           | 135          | 0          | 135          | € 1.839.182         | € 0                | € 1.839.182         |
| AUBAGIO           | 184          | 28         | 212          | € 1.894.272         | € 298.599          | € 2.192.871         |
| TECFIDERA         | 168          | 123        | 291          | € 2.108.732         | € 1.578.827        | € 3.687.559         |
| PLEGRIDY          | 0            | 84         | 84           | € 0                 | € 872.047          | € 872.047           |
| GILENYA           | 215          | 0          | 215          | € 4.379.741         | € 0                | € 4.379.741         |
| TYSABRI           | 202          | 0          | 202          | € 4.881.982         | € 0                | € 4.881.982         |
| LEMTRADA          | 13           | 24         | 37           | € 235.044           | € 730.593          | € 965.637           |
| <b>TOTALE</b>     | <b>1.922</b> | <b>288</b> | <b>2.210</b> | <b>€ 24.826.838</b> | <b>€ 3.768.707</b> | <b>€ 28.595.545</b> |

# Scenario 1: costi annui

Scenario 1 (50%)

Scenario 1 (50%)

| Trattamenti       | 2 Anno       | 1 Anno     | TOT          | Costi 2 Anno        | Costi 1 Anno       | Costi BASE CASE     |
|-------------------|--------------|------------|--------------|---------------------|--------------------|---------------------|
| REBIF22           | 226          | 0          | 226          | € 2.310.873         | € 0                | € 2.310.873         |
| COPAXONE          | 354          | 14         | 368          | € 3.443.417         | € 144.320          | € 3.587.737         |
| AVONEX            | 211          | 0          | 211          | € 2.158.403         | € 0                | € 2.158.403         |
| BETAFERON/EXTAVIA | 145          | 0          | 145          | € 985.396           | € 0                | € 985.396           |
| REBIF44           | 114          | 0          | 114          | € 1.546.909         | € 0                | € 1.546.909         |
| AUBAGIO           | 212          | 14         | 226          | € 2.184.463         | € 149.300          | € 2.333.763         |
| TECFIDERA         | 291          | 61         | 352          | € 3.652.120         | € 789.414          | € 4.441.534         |
| PLEGRIDY          | 84           | 42         | 126          | € 867.895           | € 436.023          | € 1.303.918         |
| GILENYA           | 195          | 0          | 195          | € 3.972.323         | € 0                | € 3.972.323         |
| TYSABRI           | 197          | 0          | 197          | € 4.767.042         | € 0                | € 4.767.042         |
| LEMTRADA          | 24           | 12         | 36           | € 441.797           | € 365.297          | € 807.094           |
| <b>TOTALE</b>     | <b>2.053</b> | <b>144</b> | <b>2.197</b> | <b>€ 26.330.639</b> | <b>€ 1.884.353</b> | <b>€ 28.214.992</b> |
|                   |              |            |              |                     |                    | <b>-€ 380.553</b>   |

# Scenario 2: costi annui

## Scenario 2 (75%)

| Trattamenti       | 2 Anno       | 1 Anno     | TOT          | Costi 2 Anno        | Costi 1 Anno       | Costi BASE CASE     |
|-------------------|--------------|------------|--------------|---------------------|--------------------|---------------------|
| REBIF22           | 207          | 0          | 207          | € 2.111.588         | € 0                | € 2.111.588         |
| COPAXONE          | 354          | 22         | 376          | € 3.443.417         | € 216.480          | € 3.659.897         |
| AVONEX            | 201          | 0          | 201          | € 2.051.615         | € 0                | € 2.051.615         |
| BETAFERON/EXTAVIA | 126          | 0          | 126          | € 856.375           | € 0                | € 856.375           |
| REBIF44           | 103          | 0          | 103          | € 1.400.772         | € 0                | € 1.400.772         |
| AUBAGIO           | 212          | 21         | 233          | € 2.184.463         | € 223.950          | € 2.408.413         |
| TECFIDERA         | 291          | 92         | 383          | € 3.652.120         | € 1.184.120        | € 4.836.240         |
| PLEGRIDY          | 84           | 63         | 147          | € 867.895           | € 654.035          | € 1.521.930         |
| GILENYA           | 185          | 0          | 185          | € 3.768.614         | € 0                | € 3.768.614         |
| TYSABRI           | 195          | 0          | 195          | € 4.709.573         | € 0                | € 4.709.573         |
| LEMRADA*          | 24           | 18         | 42           | € 441.797           | € 547.945          | € 989.742           |
| <b>TOTALE</b>     | <b>1.981</b> | <b>216</b> | <b>2.197</b> | <b>€ 25.488.230</b> | <b>€ 2.826.530</b> | <b>€ 28.314.760</b> |
|                   |              |            |              |                     |                    | <b>-€ 280.785</b>   |



# Scenario 3: costi annui

## Scenario 3 (100%)

| Trattamenti       | 2 Anno       | 1 Anno     | TOT          | Costi 2 Anno        | Costi 1 Anno       | Costi BASE CASE     |
|-------------------|--------------|------------|--------------|---------------------|--------------------|---------------------|
| REBIF22           | 187          | 0          | 187          | € 1.912.303         | € 0                | € 1.912.303         |
| COPAXONE          | 354          | 29         | 383          | € 3.443.417         | € 288.640          | € 3.732.057         |
| AVONEX            | 190          | 0          | 190          | € 1.944.828         | € 0                | € 1.944.828         |
| BETAFERON/EXTAVIA | 107          | 0          | 107          | € 727.354           | € 0                | € 727.354           |
| REBIF44           | 92           | 0          | 92           | € 1.254.635         | € 0                | € 1.254.635         |
| AUBAGIO           | 212          | 28         | 240          | € 2.184.463         | € 298.599          | € 2.483.063         |
| TECFIDERA         | 291          | 123        | 414          | € 3.652.120         | € 1.578.827        | € 5.230.947         |
| PLEGRIDY          | 84           | 84         | 168          | € 867.895           | € 872.047          | € 1.739.942         |
| GILENYA           | 175          | 0          | 175          | € 3.564.905         | € 0                | € 3.564.905         |
| TYSABRI           | 192          | 0          | 192          | € 4.652.103         | € 0                | € 4.652.103         |
| LEMTRADA*         | 24           | 24         | 48           | € 441.797           | € 730.593          | € 1.172.390         |
| <b>TOTALE</b>     | <b>1.909</b> | <b>288</b> | <b>2.197</b> | <b>€ 24.645.821</b> | <b>€ 3.768.707</b> | <b>€ 28.414.527</b> |
|                   |              |            |              |                     |                    | <b>-€ 181.018</b>   |

# BIM: sintesi

| Trattamenti       | BASE CASE           | Scenario 1 (50%)    | Scenario 2 (75%)    | Scenario 3 (100%)   |
|-------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| REBIF22           | € 2.709.443         | € 2.310.873         | € 2.111.588         | € 1.912.303         |
| COPAXONE          | € 3.451.666         | € 3.587.737         | € 3.659.897         | € 3.732.057         |
| AVONEX            | € 2.371.979         | € 2.158.403         | € 2.051.615         | € 1.944.828         |
| BETAFERON/EXTAVIA | € 1.243.438         | € 985.396           | € 856.375           | € 727.354           |
| REBIF44           | € 1.839.182         | € 1.546.909         | € 1.400.772         | € 1.254.635         |
| AUBAGIO           | € 2.192.871         | € 2.333.763         | € 2.408.413         | € 2.483.063         |
| TECFIDERA         | € 3.687.559         | € 4.441.534         | € 4.836.240         | € 5.230.947         |
| PLEGRIDY          | € 872.047           | € 1.303.918         | € 1.521.930         | € 1.739.942         |
| GILENYA           | € 4.379.741         | € 3.972.323         | € 3.768.614         | € 3.564.905         |
| TYSABRI           | € 4.881.982         | € 4.767.042         | € 4.709.573         | € 4.652.103         |
| LEMTRADA          | € 965.637           | € 807.094           | € 989.742           | € 1.172.390         |
| <b>TOTALE</b>     | <b>€ 28.595.545</b> | <b>€ 28.214.992</b> | <b>€ 28.314.760</b> | <b>€ 28.414.527</b> |
|                   |                     | -€ 380.553          | -€ 280.785          | -€ 181.018          |

# Conclusioni



- Complicazioni crescenti si riversano all'interno della governance farmaceutica con l'introduzione di nuovi e costosi farmaci
- Occorre affrontare la sfida della sostenibilità restando disponibili all'interazione con professionalità diverse e abbandonando gli schemi del passato
- Per valutare la migliore allocazione delle risorse ci si deve affidare a strumenti di valutazione economica al fine di rendere evidente l'uso più efficiente delle risorse
- Investire in ricerca valutativa affinché questi strumenti diventino un riferimento costante nelle scelte dei medici e dei responsabili delle politiche sanitarie
- La Budget Impact Analysis è complementare alla valutazione economica (es. ACE)
- La BIA valuta quanto un investimento è sostenibile nel breve termine
- Può fornire un supporto concreto al processo decisionale solo se i dati sono affidabili e rappresentano il contesto territoriale esaminato
- Serve ai decisori (Regione, ATS Azienda, Centro SM)