

---

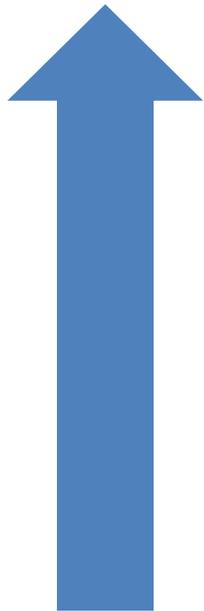
# Innovazione sostenibile in dermatologia e in reumatologia

---



*Enrica Menditto*  
*CIRFF - Dipartimento di Farmacia*  
*Università degli Studi di Napoli Federico II*

## diverse strategie di controllo della spesa



**Recupero efficienza**

**Ridefinizione della struttura di offerta  
delle prestazioni sanitarie e assistenziali**

**Regolazione dei prezzi e/o delle quantità**

**Riduzione dei servizi garantiti gratuitamente e introduzione di  
crescenti livelli di co-payment**



## Farmacoeconomia:

*L'efficienza attraverso l'appropriatezza*



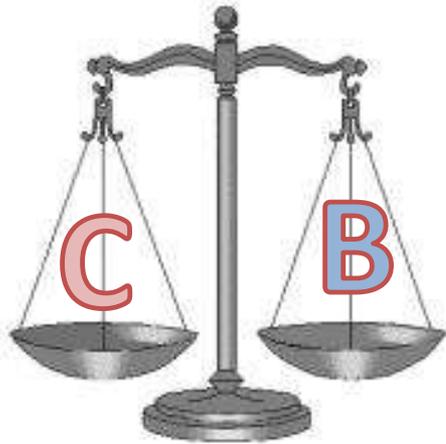
Recupero appropriatezza

Recupero efficienza



Strumento per il contenimento della spesa

*Le valutazioni economiche sono finalizzate non a contenere i costi,  
ma ad applicare alla Sanità i concetti della Economia*



- **Massimizzare**
- **Salute/Benessere**
- **Risorse**
- **Scarse**
- **Usi alternativi**

**Efficacia teorica (Efficacy)**

**Efficacia pratica (Effectiveness)**

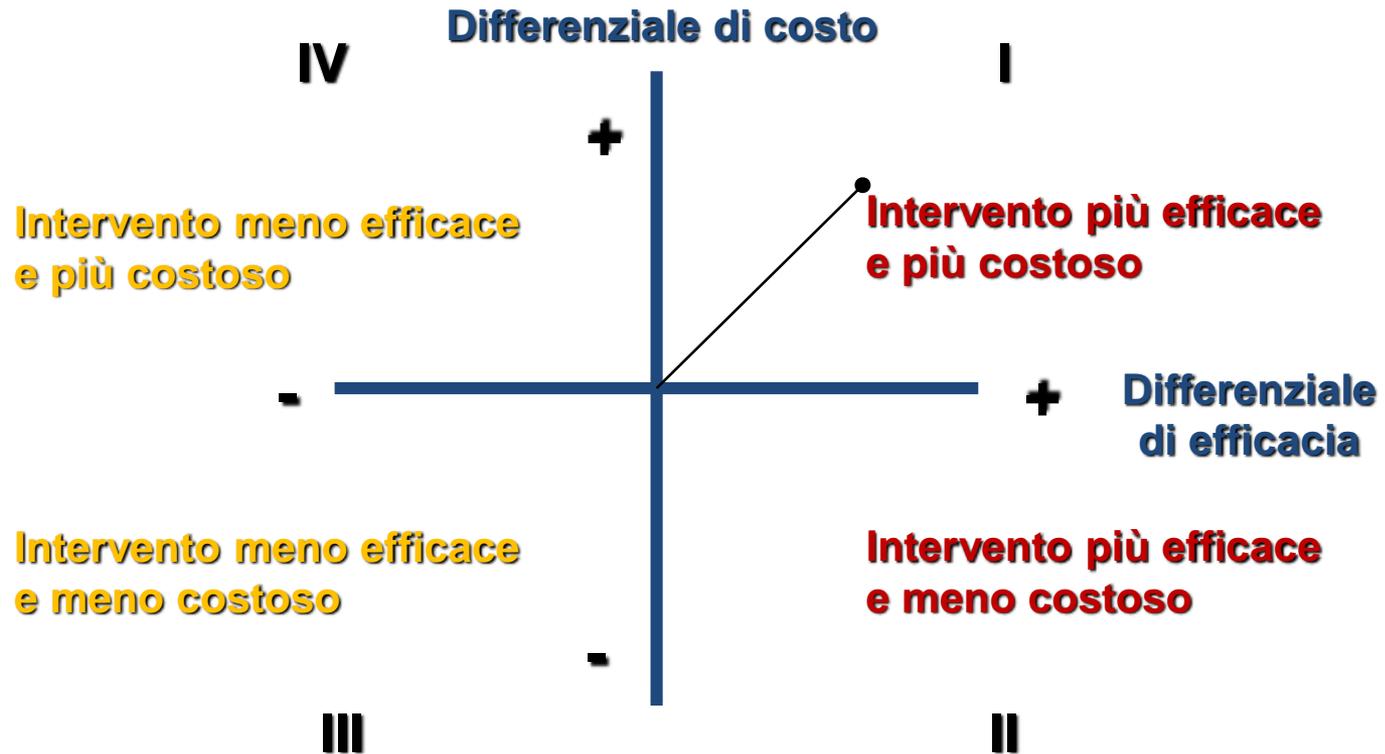
**Costo efficacia (Cost Effectiveness)**

*Value for money degli interventi*



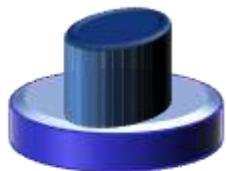
# Incremental Cost Effectiveness Ratio

---

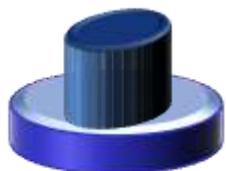




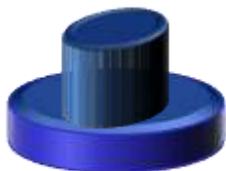
**Psoriasi (PsO), Artrite Psoriasica (AP), Spondilite Anchilosante (SA) sono patologie sistemiche croniche che riducono drasticamente la qualità della vita del paziente e sono associate ad un ampio spettro di comorbidità.**



**I pazienti affetti da psoriasi necessitano di cure per tutta la vita, il che equivale a una spesa sanitaria costante e a un profondo effetto negativo sulla qualità di vita**

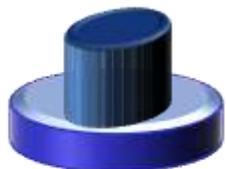


**Gli effetti economici della psoriasi sono spesso sottovalutati**

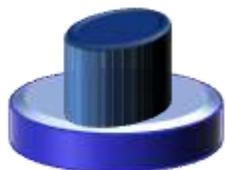


**L'elevato peso socio-economico della psoriasi è imputabile non solo a costi diretti, ma anche indiretti, che rappresentano una ampia porzione dei costi totali.**

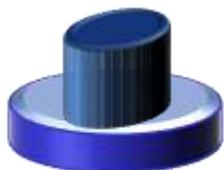
---



**L'AP colpisce l'1% della popolazione in età lavorativa con impatti negativi su molti aspetti della vita.**

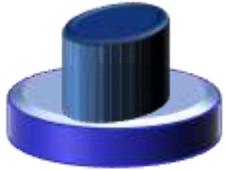


**Più del 40% dei pazienti colpiti necessitano di assistenza nello svolgimento delle loro attività quotidiane**

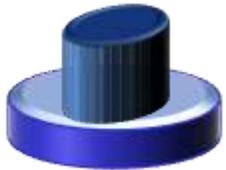


**Circa il 20-50% dei pazienti con AP è disoccupato con compromissione della vita sociale**

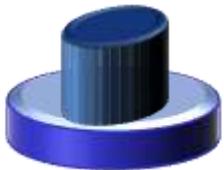
---



**La SA colpisce tra lo 0,1% e 1,4% della popolazione.**



**La SA si manifesta prima dei 30 anni, producendo significativi impatti sulla vita sociale e lavorativa**



**Il 34,8% circa dei pazienti, riferisce di non avere sufficiente energia per la vita sociale . Difatti il 25% non lavora o si è licenziato e l'89% dei pazienti lavoratori riferisce una riduzione della produttività**

---

# Il Mercato dei Biologici in Campania



UMF*					
	2011	2012	2013	2014	2015
<b>Biologici</b>	<b>26.588.925</b>	<b>27.224.209</b>	<b>27.901.554</b>	<b>28.443.025</b>	<b>29.070.821</b>
L04AB01/02/04 L04AC05 N(%)	140.859 (0,5)	137.854 (0,5)	141.784 (0,5)	142.432 (0,5)	151.664 (0,5)

SPESA** €					
	2011	2012	2013	2014	2015
<b>Biologici</b>	<b>385.478.095</b>	<b>390.222.420</b>	<b>457.576.069</b>	<b>484.295.195</b>	<b>515.807.306</b>
L04AB01/02/04 L04AC05 (%)	42.450.832 (11,0)	41.629.221 (10,7)	43.837.019 (9,6)	45.151.182 (9,3)	48.818.501 (9,5)

\*Sono considerati nella analisi tutti i canali (retail, DD, ospedaliero)

\*\*La spesa è valorizzata al 50% del prezzo ex-factory

*Elaborazione CIRFF su Fonte dati IMS Health.*

# Principi attivi in commercio



Principi attivi	Psoriasi	Artrite psoriasica	Spondilite anchilosante	Meccanismo d'azione	Dosaggi di induzione	Dosaggi di mantenimento
Infliximab	✓	✓	✓	Anti TNF- $\alpha$	una infusione da <b>5 mg/Kg</b> da ripetere alla 2 <sup>e</sup> e 6 <sup>o</sup> settimana	5 mg/Kg ogni 8 settimane
Etanercept	✓	✓	✓	Anti TNF- $\alpha$	-	50mg/ settimana
Ustekinumab	✓	✓		Anti IL-12 e IL-23	<b>45 mg</b> alle settimane 0 e 4	45 mg ogni 12 settimane
Adalimumab	✓	✓	✓	Anti TNF- $\alpha$	Per <b>Psoriasi</b> dose iniziale <b>80 mg</b> ; Per <b>Spondilite anchilosante e artrite psoriasica</b> <b>40 mg</b>	40 mg ogni 2 settimane
Secukinumab	✓	✓	✓	Anti IL-17	Per <b>Psoriasi</b> <b>300 mg</b> alle settimane 0,1,2 e 3; Per <b>Artrite psoriasica e per Spondilite anchilosante</b> <b>150 mg</b> alle settimane 0, 1, 2 e 3. Per <b>Psoriasi + Artrite psoriasica</b> <b>300 mg</b>	Dalla settimana 4, 1 volta al mese

- **Svezia (TLV)**

- Secukinumab è una alternativa *cost-saving* (non solo costo - efficace), per i pazienti *naïve* e per i pazienti in trattamento TNF-IR con spondilite anchilosante e artrite psoriasica, rispetto alle altre alternative.

- **UK (NICE)**

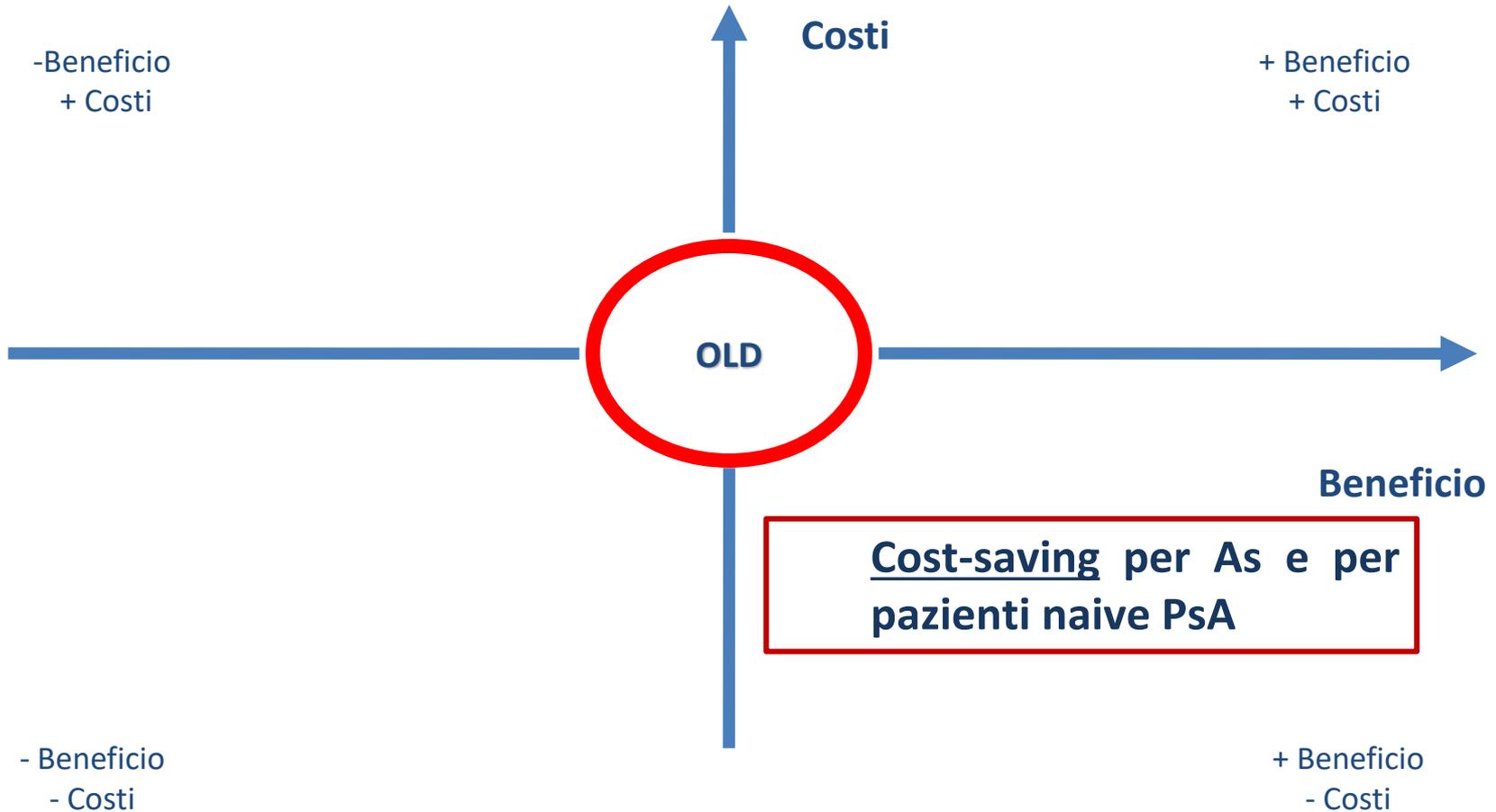
- Secukinumab è l'alternativa meno costosa e comporta un numero di QALYs simile agli inibitori del TNF-alpha in pazienti con Spondilite anchilosante

- **Scottish (SMC)**

- secukinumab è *cost-minimising*
-

# ICER: secukimumab

---



## Ottimizzare l'uso delle scarse risorse disponibili

Efficacia teorica (Efficacy)

Efficacia pratica (Effectiveness)

Costo efficacia (Cost Effectiveness)

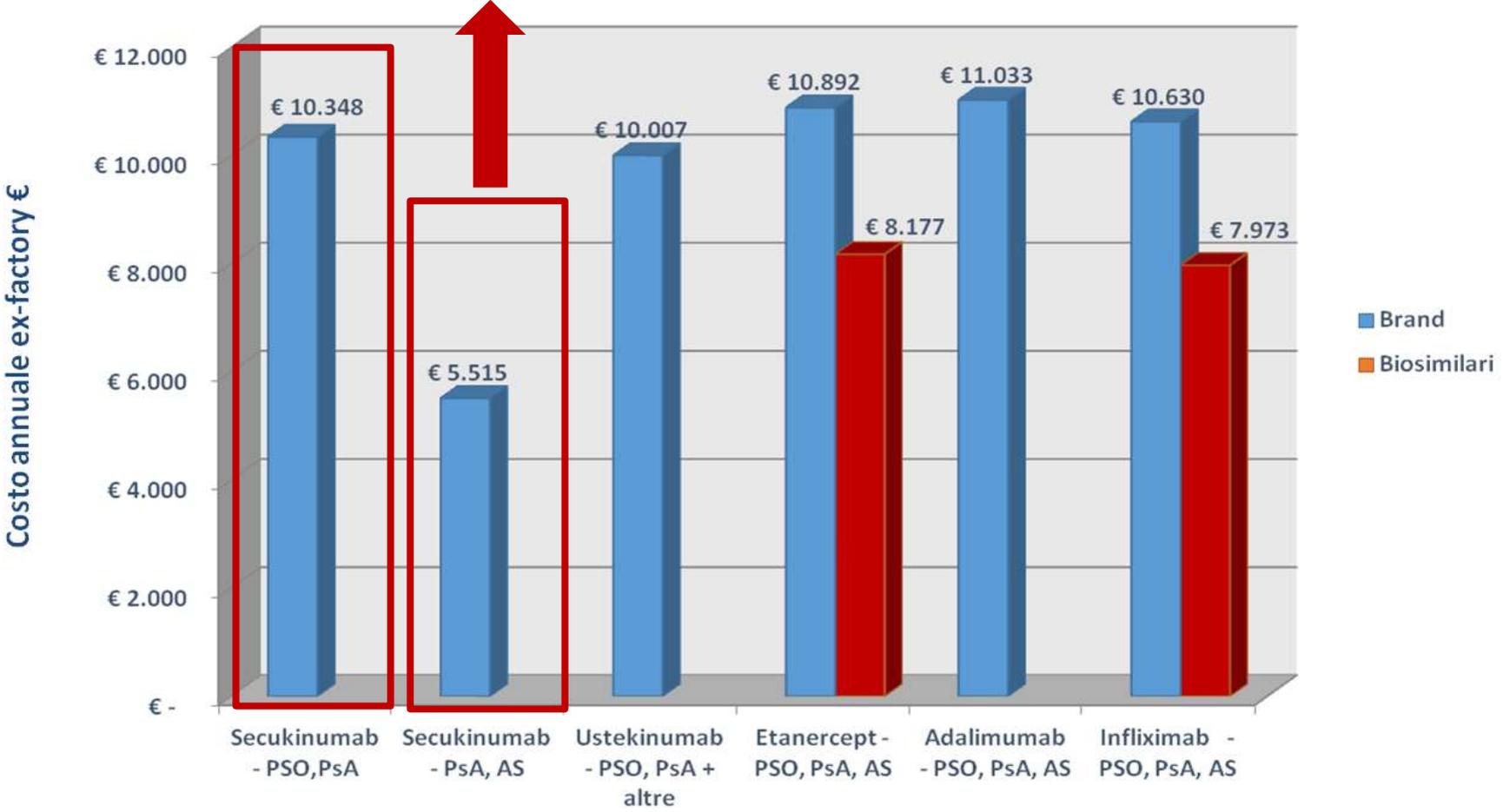
Disponibilità finanziaria (Availability)



# Dosaggi che garantiscono sostenibilità economica



Secukinumab nel trattamento del PsA e AS è pari a ½ del costo annuale degli attuali farmaci biologici



# Modello di impatto sul budget



**Farmaci considerati nelle analisi:** certolizumab pegol (CER P), etanercept (ETN), adalimumab (ADA), infliximab (INF), golimumab (GOL), ustekinumab (UST), biosimiliari in commercio (infliximab and etanercept) e di futura commercializzazione (adalimumab, stima di prezzo del 25% inferiore all'originator).

AP: Mercato senza l'introduzione di secukinumab			
	Anno 0	Anni 1	Anno 2
CER P	2,6%	4,4%	6,0%
ETN	34,2%	30,5%	24,4%
ETN bios.	0,0%	1,6%	2,8%
ADA	35,5%	35,4%	33,3%
ADA bios.	0,0%	0,0%	0,7%
INF	7,8%	5,9%	5,3%
INF bios.	2,5%	1,7%	2,3%
GOL	13,7%	15,7%	19,3%
UST	3,7%	4,7%	5,7%

SA: Mercato senza l'introduzione di secukinumab			
	Anno 0	Anni 1	Anno 2
CER P	4,1%	5,8%	7,5%
ETN	28,1%	23,2%	15,9%
ETN bios.	0,0%	2,3%	5,1%
ADA	41,2%	41,2%	37,8%
ADA bios.	0,0%	0,0%	3,0%
INF	11,0%	8,6%	7,2%
INF bios.	2,4%	3,4%	4,4%
GOL	13,1%	15,4%	19%

## Assunzioni per secukinumab

### Crescita di mercato a pazienti:

- 3.9% Anno 1, 12.9% nell'Anno 2

### Dosaggio (rif. RCP):

- 300mg per paz. con psoriasi moderato severa o inadeguata risposta ad anti-TNF (circa 60% del totale paz. AP)
- 150mg per tutti gli altri pazienti AP (40% del totale AP)

### Crescita di mercato a pazienti:

- 6.3% Anno 1, 19.3% nell'Anno 2

### Dosaggio (rif. RCP):

- 150mg per tutti i pazienti SA

# Risultati modello: scenario nazionale



La popolazione eleggibile e considerata nel modello è stimata in

- **18.788 pazienti (AP 11.574; SA 7.214).**
- di questi l'introduzione di secukinumab è stimata in 907 pazienti totali al primo anno e 2.891 al secondo anno.

*Il risparmio cumulato a seguito dell'introduzione di secukinumab è risultato pari a:*

## Costi Sanitari Diretti:

€ 23.5 milioni in 2 anni

AP: -1.83 Y1, -5.93 Y2.

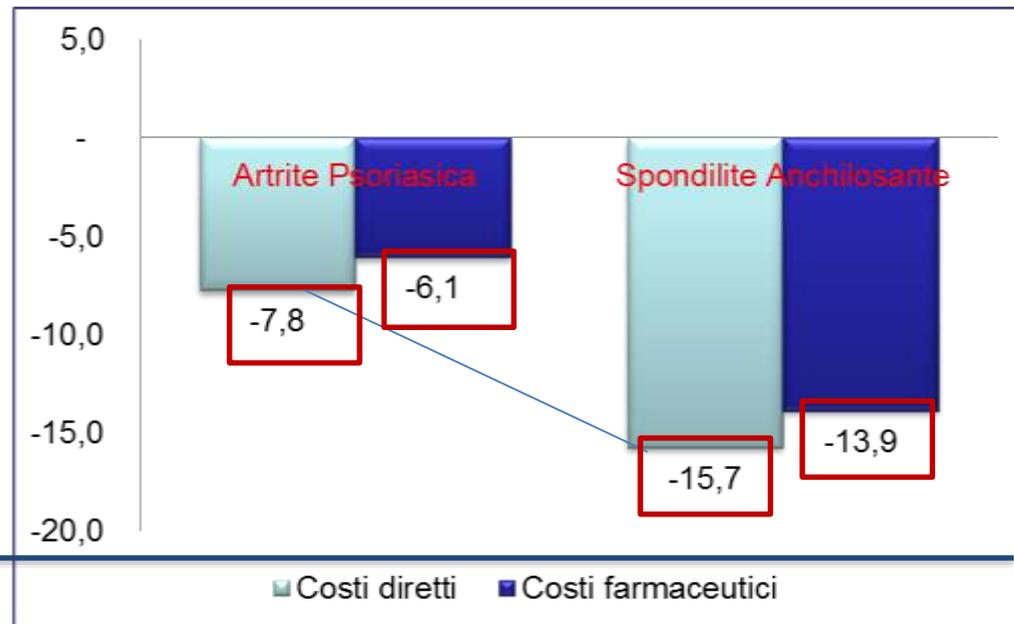
SA: -3.96 Y1, -11.78 Y2;

## Costi Farmaceutici

€ 19,9 milioni in 2 anni

(34% for PsA and 66% for AS)

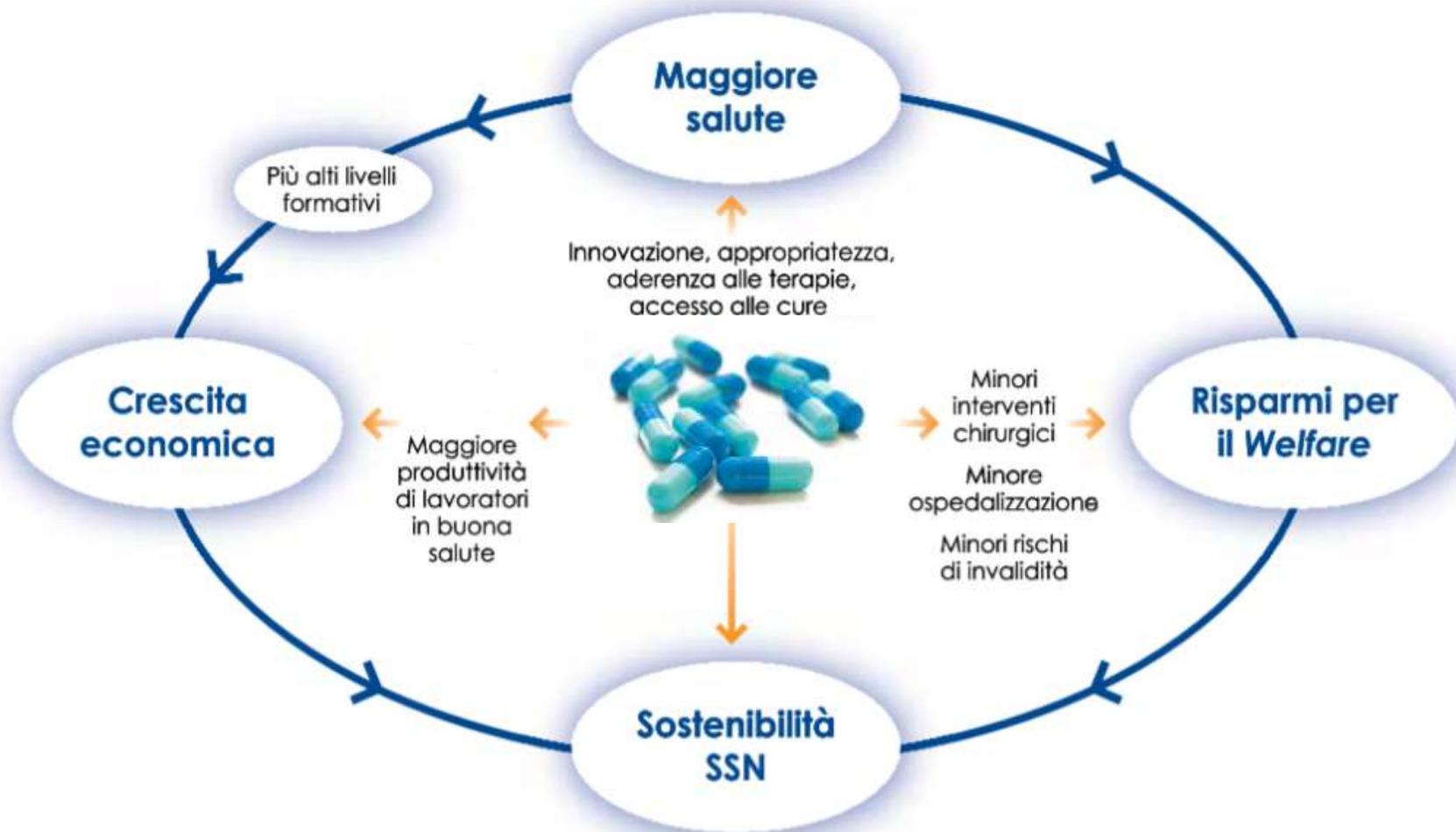
*Risparmio vs Attuale Mercati AP e SA in due anni cumulati (Mio €)*



# Budget impact: scenario regionale



		PSa			As		
		Anno 0 (migliaia €)	Anno 1 (migliaia €)	Anno 2 (migliaia €)	Anno 0 (migliaia €)	Anno 1 (migliaia €)	Anno 2 (migliaia €)
Scenario senza secukinumab	Costi per farmaci	12.780	12.600	12.486	11.568	11.401	11.174
	Altri costi	4.878	4.652	4.677	3.962	3.844	3.803
	<b>TOTALE SPESA SSN</b>	<b>17.658</b>	<b>17.252</b>	<b>17.163</b>	<b>15.529</b>	<b>15.245</b>	<b>14.976</b>
Scenario con secukinumab	Costi per farmaci	12.780	12.139	11.884	11.568	10.428	9.659
	Altri costi	4.878	4.480	4.436	3.962	3.675	3.539
	<b>TOTALE SPESA per SSN</b>	<b>17.658</b>	<b>16.619</b>	<b>16.320</b>	<b>15.529</b>	<b>14.103</b>	<b>13.199</b>
	<b>Risultato del Budget Impact</b>		<b>-633</b>	<b>-842</b>		<b>-1.141</b>	<b>-1.777</b>
	<i>di cui farmaceutica</i>		<b>-461</b>	<b>-602</b>		<b>-972</b>	<b>-1.515</b>



# Innovazione sostenibile in dermatologia e in reumatologia



*Enrica Menditto*  
*CIRFF - Dipartimento di Farmacia*  
*Università degli Studi di Napoli Federico II*