

## **Abstract**

**Area Tematica** – HTA e processi regolatori del farmaco

### **VALUTAZIONE DELL'IMPATTO SOCIALE ED ECONOMICO DI mAbs SOTTOCUTE IN ONCOLOGIA**

## **Autori**

Esposito S\*, Veraldi M\*, Zito MC\*, Monopoli C\*, Naturale MD\*\*, AE De Francesco\*\*\*.

## **Affiliazioni :**

\* Farmacista ospedaliero - UOC Farmacia, Azienda Ospedaliera Universitaria Mater Domini di Catanzaro;

\*\* Project Manager - Università Cattolica del Sacro Cuore - Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari (ALTEMS), Roma;

\*\*\* Direttore Farmacia - UOC Farmacia, Azienda Ospedaliera Universitaria Mater Domini di Catanzaro;

## **Autore di riferimento :**

Dott.ssa Marianna Veraldi

Email : [marianna.veraldi@yahoo.it](mailto:marianna.veraldi@yahoo.it) O [mariannaveraldi8@gmail.com](mailto:mariannaveraldi8@gmail.com)

Tel. +39 320.4893287

**Obiettivi.** Rituximab e trastuzumab sono stati i primi anticorpi monoclonali (mAbs) approvati con formulazioni sottocutanee (SC) per il trattamento di malati di cancro. Da come si evince dagli studi clinici, si sono dimostrati sicuri ed efficaci quanto le formulazioni endovenose (EV) offrendo vantaggi di compliance al paziente. Lo scopo di questo studio è stato fornire una valutazione multidimensionale dell'impatto di rituximab e trastuzumab SC per gli anni 2018 e 2019 rispetto alla formulazione EV, ponendo particolare attenzione ai benefici economici aziendali.

**Metodologia del lavoro.** Periodo di analisi considerato anni 2018 e 2019. L'impatto economico è stato valutato mettendo a confronto due pazienti con le stesse caratteristiche anagrafiche e diagnostiche in trattamento con le formulazioni SC e EV di rituximab e trastuzumab (originator e biosimilare), sulla base dei costi d'acquisto aziendali. La valutazione dei costi è stata effettuata

considerando la dose ciclica, il numero di somministrazioni per confezione, il costo per confezione e il costo totale del trattamento del singolo paziente.

**Risultati.** Per il trastuzumab, nell'anno 2018, i due pazienti X e Y hanno effettuato 18 cicli di trattamento SC (dose 600 mg) e EV (dose di carico = 560 mg e dose di mantenimento = 420 mg), entrambi originator, e si è visto come la spesa per la formulazione SC è stata di 24.582,6 euro mentre per quella EV 27.137,55 euro, con un risparmio di euro 2.554,95 a favore della formulazione SC che oltre a ridurre i tempi di somministrazione mostra una migliore compliance verso il trattamento da parte dei pazienti.

Per quanto riguarda il rituximab, nell'anno 2018, i due pazienti X1 e Y1 hanno effettuato 4 cicli di trattamento SC (dose 1400 mg) e EV (dose di carico = 700 mg), entrambi originator, e si è visto come la spesa per la formulazione SC è stata di 4.876,72 euro mentre per quella EV 6.326,04 euro, con un risparmio di euro 524,96 a favore della formulazione SC.

Nell'anno 2019 si è assistiti all'introduzione nella pratica clinica dei farmaci biosimilari EV trastuzumab e rituximab. Questi sono stati aggiudicati con costi di acquisto molto più bassi rispetto agli originator, pertanto il risparmio associato all'uso del trastuzumab e rituximab è a favore della formulazione biosimilare EV con un risparmio rispettivamente di 9.007,48 e 1.796,72 euro, rispetto all'originator SC per paziente.

**Conclusioni.** All'interno del percorso di Day-Hospital la formulazione SC genera risparmi in termini di tempo dedicato alla preparazione e somministrazione del farmaco, sprechi di prodotto evitati e riduzione del rischio clinico.(1) Attraverso il modello economico sopra descritto, si evince come il passaggio dalla formulazione EV originator a quella SC originator, nell'anno 2018, ha avuto un forte impatto sulle risorse impiegate dal SSN. Con l'introduzione dei farmaci biosimilari EV è emerso il beneficio economico del loro utilizzo rispetto alle formulazioni SC originator, questi ultimi mantengono ovviamente i vantaggi legati alla maggiore compliance dei pazienti e lo snellimento delle procedure organizzative ambulatoriali. Per tale ragione sempre più urgente è la necessità di rendere disponibile su tutto il territorio nazionale biosimilari SC poiché potrebbero offrire vantaggi significativi sia per i pazienti (migliore qualità della vita percepita e migliore esperienza di cura) e sia dal punto di vista organizzativo ed economico, generando riduzioni di costi diretti e indiretti significativi per il SSN, liberando risorse che potrebbero essere reinvestite nel miglioramento delle cure e innovazione.

## **Riferimenti bibliografici.**

- (1) Drummond MF, Sculpher MJ, Claxton K, et al. Methods for the economic evaluation of health care programmes. Oxford: Oxford university press; 2015.