



# Survey sui recenti farmaci oncologici disponibili in Italia: criteri di rimborso

**SIAR**  
SOCIETÀ  
ITALIANA  
ATTIVITÀ  
REGOLATORIE

**Enrico Bosone**

*Membro CD SIAR*

*Direttore Patient Access Policy, Celgene EMEA*

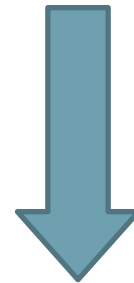
61° Seminario SIAR  
Milano 30 Gennaio 2015

# Premesse

Mentre il sistema di Autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali nella UE è principalmente centralizzato, i Sistemi Sanitari di rimborso sono nazionali e indipendenti uno dall'altro

**CONSEGUENZ**

**A**



I "*Payers*" e le loro disponibilità economiche sono  
**DIVERSI**

# Situazione attuale

Ogni SSN cerca di negoziare un contratto favorevole tenuto conto di:

- Beneficio clinico aggiuntivo
- Possibili alternative terapeutiche
- Budget impact
- Confronto costi altre terapie
- Appropriatazza d'uso
  - Registri = riduzione off label
  - Utilizzo solo in Centri selezionati
- Contratti definiti da altri SSN di Paesi UE

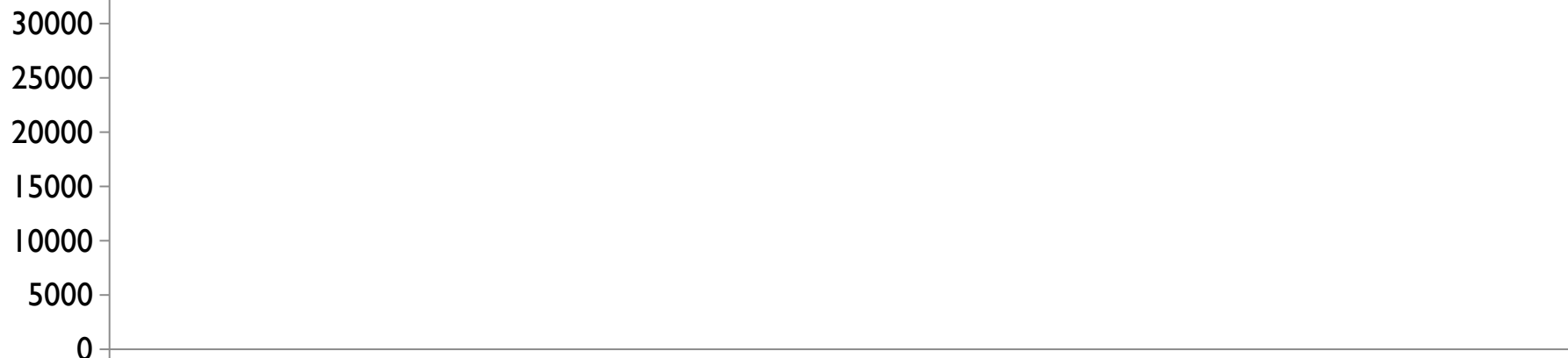


# Metodologie di valutazione applicate in Europa

- Managed Entry Agreement “finanziari” (**Financial based** non Health outcome based)
- Managed Entry Agreement “clinici” (**Performance based** - Health outcome based)
- Rimborso limitato a sottopopolazioni e tramite Registri (IT, **Repubblica Ceca...**)
- Rimborso condizionato a soglie **di costo-efficacia** predefinite (UK)
- Valutazioni condotte dopo 1 anno di disponibilità (Germania)

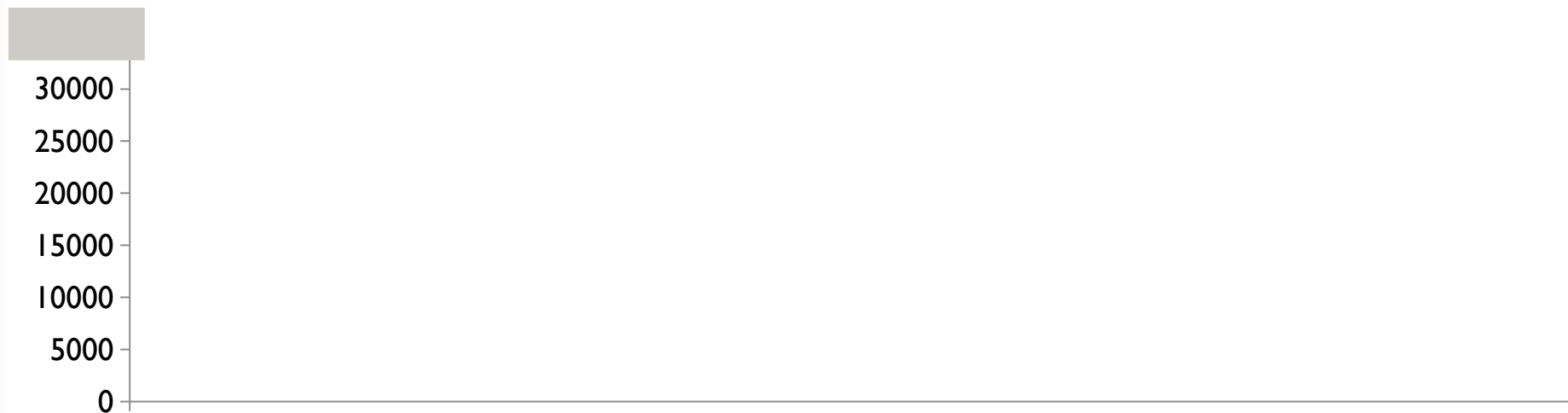
# Farmaci oncologici approvati in Italia (2009-2013) - I

## Confronto del costo/anno/terapia per paziente



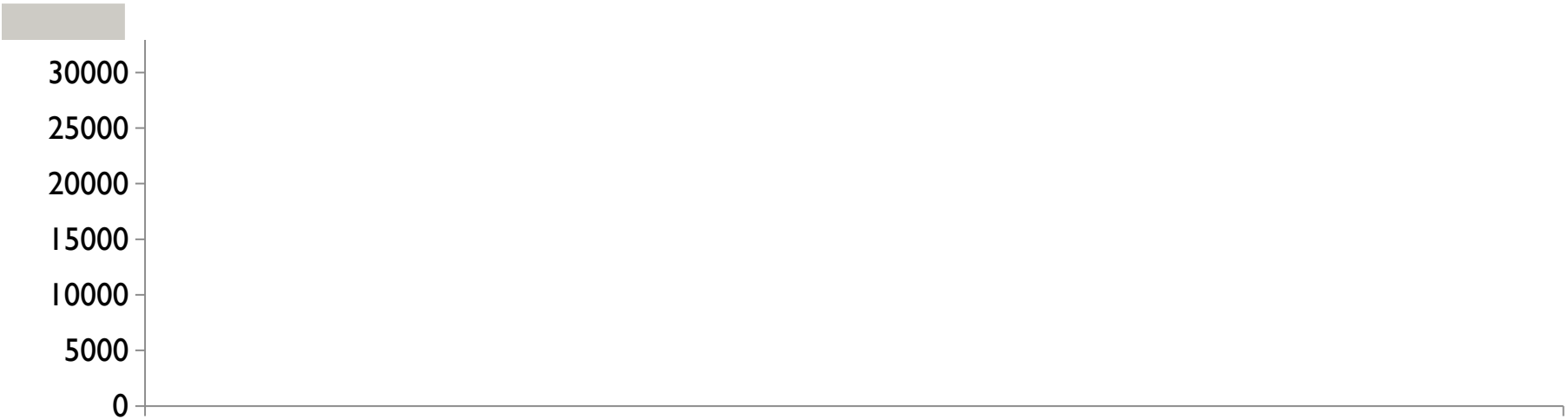
# Farmaci oncologici approvati in Italia (2009-2013) - II

## Confronto del costo/anno/terapia per paziente



# Farmaci oncologici approvati in Italia (2009-2013) - III

## Confronto del costo/anno/terapia per paziente



30000  
25000  
20000  
15000  
10000  
5000  
0

**SIAR** In rosso le terapie monitorate attraverso Registro AIFA, in verde quelle senza Registro

# Recente pubblicazione

GRHTA

ISSN 2284-2403

Global & Regional Health Technology Assessment 2014; 1 (0): 00-00

DOI: 10.5301/GRHTA.5000182

ORIGINAL ARTICLE



## Valutazione di costo-efficacia dei nuovi farmaci oncologici immessi sul mercato italiano

Nicoletta Martone<sup>1</sup>, Carlo Lucioni<sup>2</sup>, Silvio Mazzi<sup>2</sup>, Valeria Fadda<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Celgene Italia, Milano - Italy

<sup>2</sup>Health Publishing & Services, Milano - Italy

<sup>3</sup>Facoltà di Farmacia, Dipartimento di Scienze Farmaceutiche, Università di Firenze, Firenze - Italy

### Cost-effectiveness evaluation of oncological drugs newly marketed in Italy

In a previous publication, the incremental overall survival (OS gain vs current therapy) was estimated for the 32 new cancer therapies authorized in Italy between 2010 and 2013.

The objective of this article was to quantify the respective incremental costs (including possible regulatory agreements) in order to build incremental cost-effectiveness ratios (ICERs) to be used for economic evaluation.

In a first group of 12 therapies, where OS gains were statistically significant ( $p < 0.05$ ), the ICERs' median value was €53,273 per year gained (range: 3,945 – 179,098) and the mean value was €64,181 (95% CI: 29,302 – 99,060).

In the other group, excluding four therapies with negative OS gains, ICERs were calculated for the remaining 16 drugs. The median ICER resulted in €69,568 (range: 3,406 – 308,928) and the mean value was €87,330 (95% CI: 37,024 – 137,636).

Assuming a threshold of €5,000 per life-month gained, a total of 14 new cancer therapies met this criterion of economic acceptability (eight out of 12 in the first group and six out of 20 in the second). However, there is consensus among health authorities that the particular nature of such therapies should be kept into account, so that higher threshold values might be adopted.

**Keywords:** AIFA, Antineoplastic drugs, Cost-effectiveness



# Discussione aperta

**GRHTA**

ISSN 2284-2403

Global & Regional Health Technolo

DOI: 10.5301/GRHTA.5000185

LETTER TO THE EDITOR

## Nuove terapie oncologiche e "giusto" prezzo

Rimane poi sempre la considerazione più generale sugli equilibri della spesa sanitaria: la sostenibilità del SSN dovrebbe essere valutata in modo unitario e forse l'HTA è una metodologia che aiuterà a tenere conto di tutte le attività, non solo di quelle relative alle nuove terapie farmacologiche, contribuendo contemporaneamente alla tutela della salute e al buon uso delle risorse.

# Attività SIAR

- Gruppo di Lavoro – “Community of practice” su

## “Disponibilità Medicinali”

- Obiettivi:
  - Capire la legislazione e le procedure Italiane
  - Condividere la conoscenza
  - Comparare la metodologia Italiana con quella di altri Paesi Europei
  - Se possibile contribuire a che la metodologia Italiana diventi un esempio per gli altri Paesi Europei



Può essere proposta una metodologia comune?

## **Caratteristiche di una metodologia “Europea”**

- Rispetto della normativa Europea
- Chiarezza nei criteri predefiniti utilizzati



**GRAZIE  
DELL'ATTENZIONE**