



*Azienda Provinciale  
per i Servizi Sanitari  
Provincia Autonoma di Trento*

# **ONCOEMATOLOGIA TRA SOSTENIBILITÀ E ADERENZA**

**Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari  
della Provincia Autonoma di Trento**

**AOU PADOVA – 22 MARZO 2019**

Giovanni M. Guarrera  
Direttore Servizio Ospedaliero Provinciale APSS- Trento

# Rapporto OSMED 2017 – i primi 30 farmaci (34% della spesa): i primi 3 sono antineoplastici

L'uso dei Farmaci in Italia

Sezione 3

Rapporto Nazionale. Anno 2017

Analisi di dettaglio della spesa  
e del consumo dei farmaci

**Tabella 3.6.2.** Primi 30 principi attivi in ordine decrescente di spesa regionale per medicinali erogati nell'ambito dell'assistenza farmaceutica ospedaliera ed ambulatoriale

| principio attivo                | ATCI | Spesa<br>(milioni di euro) | Inc %* | Cum % |
|---------------------------------|------|----------------------------|--------|-------|
| trastuzumab                     | L    | 189,3                      | 6,5    | 6,5   |
| bevacizumab                     | L    | 155,1                      | 5,3    | 11,8  |
| rituximab                       | L    | 130,9                      | 4,5    | 16,3  |
| nivolumab                       | L    | 112,4                      | 3,9    | 20,2  |
| vaccino meningococcico gruppo b | J    | 79,0                       | 2,7    | 22,9  |
| pertuzumab                      | L    | 65,9                       | 2,3    | 25,2  |
| eculizumab                      | L    | 65,0                       | 2,2    | 27,4  |
| immunoglobulina g               | L    | 54,3                       | 1,9    | 29,3  |
| bortezomib                      | L    | 51,2                       | 1,8    | 31,1  |
| infliximab                      | L    | 49,8                       | 1,7    | 32,7  |
| pemetrexed                      | L    | 48,5                       | 1,6    | 34,4  |
| ossigeno                        | L    | 48,0                       | 1,6    | 36,0  |
| aflibercept                     | L    | 47,5                       | 1,5    | 37,5  |
| <b>1. TRASTUZUMAB</b>           |      | <b>2.144.084,78 €</b>      |        |       |
| <b>2. BEVACIZUMAB</b>           |      | <b>1.857.607,84 €</b>      |        |       |
| <b>3. RITUXIMAB</b>             |      | <b>1.296.704,93 €</b>      |        |       |

**2017**

Report Iqvia:

Farmaci

“Grazie ai biosimilari nei prossimi 5 anni risparmi sanitari medi di quasi 60 mln l’anno e cumulati di 450 mln”. Il Report Iqvia

*Il provider globale di informazioni in campo sanitario analizza il mercato dei biosimilari e il suo impatto sul Sistema sanitario nazionale. L’evoluzione dei farmaci biosimilari negli ultimi 10 anni, spiega il report, ha reso ormai chiaro e condiviso il ruolo fondamentale che questi prodotti hanno nel circolo virtuoso dell’innovazione farmaceutica e nella sostenibilità dei sistemi sanitari. “L’avvento della terza wave di biosimilari libererà sicuramente risorse economiche importanti, da reinvestire”.*



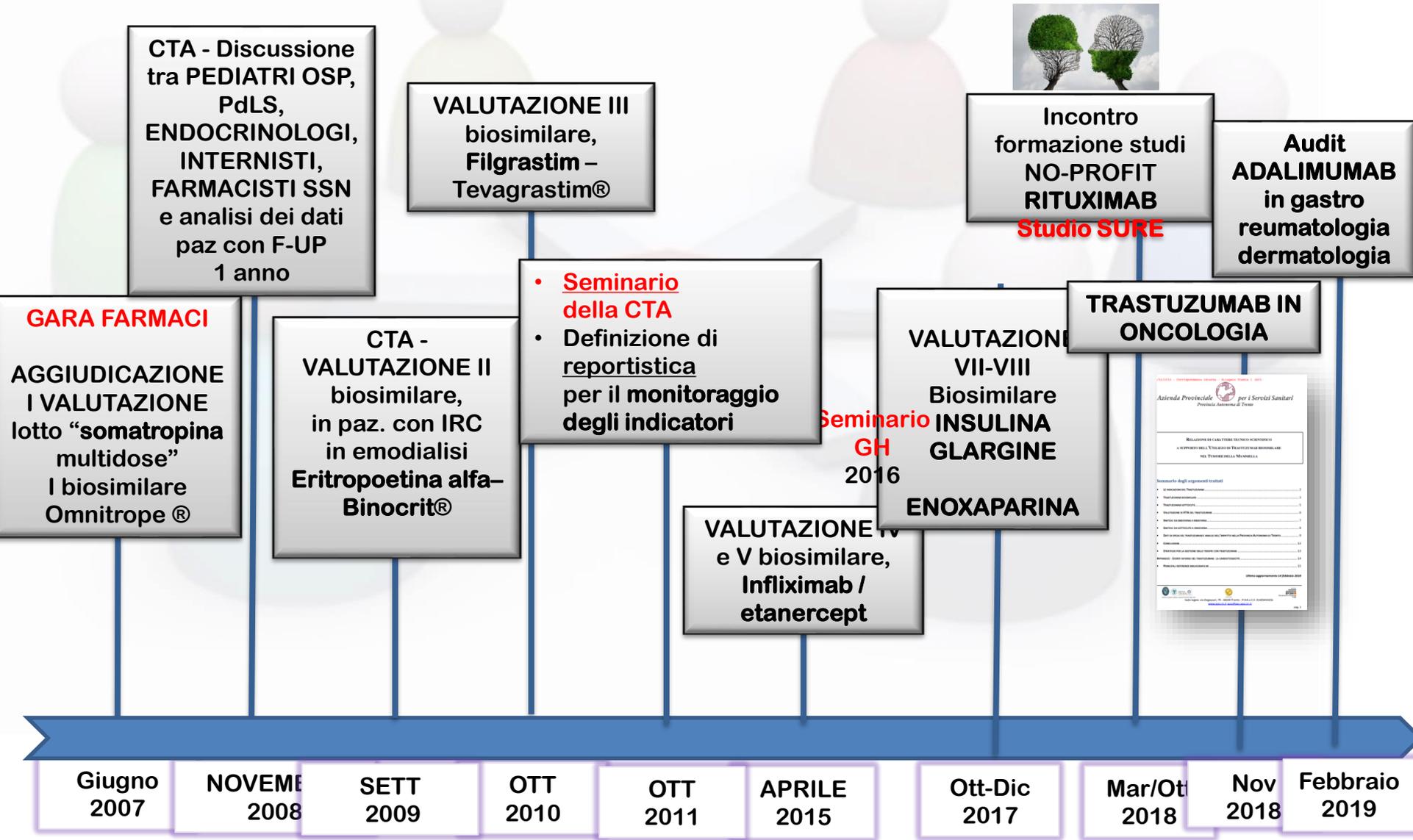
**03 LUG** - Secondo lo studio di Iqvia "Farmaci biologici e biosimilari: scenari terapeutici e stima del risparmio per il Sistema Sanitario italiano", la competizione indotta dall’ingresso dei biosimilari nel mercato ha contribuito a una riduzione dei prezzi e a una maggiore sostenibilità del trattamento, introducendo per i prossimi 5 anni una prospettiva di risparmio medio e cumulato significativo per il Sistema sanitario nazionale.

Ipotizzando una riduzione del prezzo del 20% dettata dalla competizione diretta dei biosimilari per gli otto biologici identificati (adalimumab, trastuzumab, bevacizumab, oxaparina sodica, insulina lispro, ranibizumab, teriparatide e pegfilgrastim), "il risparmio medio generato è pari a quasi 60 milioni di euro per anno. Nello stesso periodo, il risparmio cumulato potrà variare tra 299 milioni di euro fino a 448 milioni di euro, nell’ipotesi di uno scenario di riduzione dei prezzi pari al 30%".

In in tre anni

erà?

# Il programma di implementazione dell'APSS di Trento



# FARMACI BIOSIMILARI E SOSTENIBILITA' in APSS



Azienda Provinciale  
per i Servizi Sanitari  
Provincia Autonoma di Trento

| FARMACO – INDICAZIONE CLINICA                                                | MINORE SPESA<br>2017 | MINORE SPESA<br>2016 | DIFF %<br>2017 vs 2016 |
|------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------|------------------------|
| <b>Filgrastim</b> – neutropenia in corso di chemioterapia                    | <b>756.776</b>       | <b>513.548</b>       | <b>47,4</b>            |
| <b>Epoetine</b> – anemia associata a IRC                                     | <b>483.990</b>       | <b>479.028</b>       | <b>1,0</b>             |
| <b>Epoetine</b> – anemia in corso di chemioterapia                           | <b>299.327</b>       | <b>186.541</b>       | <b>60,5</b>            |
| <b>Somatropina</b> – deficit di ormone della crescita                        | <b>75.319</b>        | <b>72.635</b>        | <b>3,7</b>             |
| <b>Infliximab</b> – gastroenterologia, reumatologia, dermatologia, pediatria | <b>287.202</b>       | <b>28.613</b>        | <b>903,7</b>           |
| <b>Etanercept</b> – reumatologia, pediatria, dermatologia                    | <b>108.859</b>       | <b>Non presente</b>  |                        |
| <b>Rituximab</b> – ematologia, reumatologia, neurologia                      | <b>79.391*</b>       | <b>Non presente</b>  |                        |
| <b>Totale</b>                                                                | <b>2.011.473</b>     | <b>1.131.008</b>     | <b>77,8</b>            |

\*il dato si riferisce solo agli ultimi due mesi del 2017, ovvero quando il rituximab biosimilare è stato introdotto nella pratica clinica dell'APSS (con il 20% di sconto).

# L'osservazione della pratica clinica come modello per confermare i dati della ricerca: il rituximab

6-22/01/2018 - Corrispondenza interna - Allegato Utente 1 (A01)

Protocollo di studio SURE: Sicurezza Utilizzo Rituximab in Ematologia\_ Versione 2.0 del 22/01/2018

|                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Titolo del progetto</b>  | Studio osservazionale prospettico multicentrico su efficacia e sicurezza di rituximab originatore o biosimilare nei pazienti che accedono ai Servizi di Ematologia del SSN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Acronimo</b>             | SURE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Codice protocollo</b>    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Centro coordinamento</b> | S.S. Ematologia, Ospedale di Trento, Area Medicina Interna, Servizio Ospedaliero Provinciale, APSS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Centri partecipanti</b>  | Ospedale di Trento – APSS - Trento<br><br>Ospedale Centrale – SABES - Bolzano<br><br>Azienda Ospedaliera Universitaria e Istituto Oncologico Veneto (IOV) - Padova<br><br>COM-Centro Oncologico Modenese e Az. Ospedaliera, Az. USL- Modena<br><br>Az. Ospedaliera Brotzu - Cagliari<br><br>Ospedale S. Maria della Misericordia Az. Ospedaliera - Perugia<br><br>Istituto Superiore di Sanità, Az. Ospedaliera Universitaria Policlinico Umberto I - Roma<br><br>Fondazione GIMEMA (Gruppo Italiano Malattie EMatologiche dell'Adulto) |

**Lo Studio  
Osservazionale  
Sicurezza  
Uso  
Rituximab  
Ematologia**

**CRF – GIMEMA**

**Consenso Informato**

**Lettera di intenti al DG**

**Lettera al MMG**

**Qualità della vita**

**Coordinamento  
metodologico e analisi  
statistica dell'ISS**

# Studio SURE – risultati preliminari

## Caratteristiche dei pazienti

- ✓ Dal 01/08/2018 ad oggi: **84 pazienti seguiti presso l'U.O. Di Ematologia del P.O. S. Chiara di Trento**, di cui 36 donne e 48 uomini, con un'età media di 69,5 anni.
- ✓ **Diagnosi:** 86,9 % è affetto da Linfoma non Hodgkin, il 13,1% da Leucemia Linfatica Cronica.
- ✓ Tutti i pazienti inclusi hanno compilato anche il **questionario sulla qualità della vita**.
- ✓ Da agosto 2018 ad oggi i pazienti hanno effettuato **uno switch** da originatore (sia ev che sottocute) a biosimilare ev, altri un **secondo switch** da biosimilare a biosimilare ed altri ancora hanno iniziato con un biosimilare e stanno proseguendo con quello.
- ✓ Ad oggi è stata registrata **una sola reazione avversa legata all'infusione**.

# Trastuzumab biosimilare in oncologia (feb 2019)

13-15/02/2019 - Corrispondenza interna - Allegato Utente 1 (A01)

Azienda Provinciale  
Provincia Autonoma di Trento



RELAZIONE DI CARATTERE TECNICO  
A SUPPORTO DELL'UTILIZZO DI TRASTUZUMAB  
NEL TUMORE DELLA MAMMELLA

## Sommario degli argomenti trattati

- LE INDICAZIONI DEL TRASTUZUMAB.....
- TRASTUZUMAB BIOSIMILARE.....
- TRASTUZUMAB SOTTOCUTE.....
- VALUTAZIONE DI HTA DEL TRASTUZUMAB.....
- SWITCH: DA ENDOVENA A ENDOVENA.....
- SWITCH: DA SOTTOCUTE A ENDOVENA.....
- DATI DI SPESA DEL TRASTUZUMAB E ANALISI DELL'IMPATTO NELLA PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO..... 9
- CONCLUSIONI.....
- STRATEGIE PER LA.....
- APPENDICE - EVENTI AVVENUTI.....
- PRINCIPALI REFERENZE.....

Considerando che la **spesa annuale** per il trastuzumab per la APSS di Trento è stata nel **2018 pari a 2,2 milioni di euro, il passaggio al biosimilare** (per le pazienti sia in trattamento con la formulazione e.v. che s.c.) **consentirebbe un risparmio annuale pari a 1,57 milioni di euro (con un valore medio di sconto del 75%).**

✓ La trasparenza del processo regolatorio di registrazione, insieme alla solidità dei dati disponibili, supportano l'utilizzo esteso nella pratica clinica del trastuzumab con minor costo di acquisto, a fronte di ciò:

- **non ci sono ragioni per avere una preferenza fra originatore e ciascuno dei biosimilari,**
- **né dati per preferire la formulazione sottocute rispetto a quella per endovena.**



# Spesa per farmaci biologici

| Farmaco                   | Spesa 2018         |
|---------------------------|--------------------|
| Adalimumab                | € 1.458.769        |
| Etanercept                | € 725.496          |
| Originator                | € 196.880          |
| Biosimilare               | € 528.616          |
| Ustekinumab               | € 494.269          |
| Golimumab                 | € 383.381          |
| Secukinumab               | € 273.188          |
| Abatacept                 | € 166.220          |
| Tocilizumab               | € 113.834          |
| Baricitinib               | € 97.968           |
| Ixekizumab                | € 95.433           |
| Certolizumab              | € 3.005            |
| <b>Totale complessivo</b> | <b>€ 3.811.563</b> |



Minore spesa  
possibile con  
**ADALIMUMAB**  
biosimilare  
nel 2019 a parità  
di consumo vs  
2018:

**1,2 milioni €**

**Reumatologia  
Dermatologia  
Gastroenterologia**

**Distribuzione  
Diretta**  
Trento e Rovereto

## Response to “To switch or not to switch’: the missing piece in the puzzle of biosimilar literature?’ by Scherlinger *et al*

Thank you for the interest<sup>1</sup> in our recent publication, in which we explored treatment outcomes following a Danish mandatory switch from originator to biosimilar etanercept (SB4, 50 mg) in routine care.<sup>2</sup> We showed that of the 2061 patients who were receiving originator etanercept and thus were eligible for the switch, as many as four of five (79%) switched to the biosimilar, despite the continued availability of the originator drug (as 25 mg pen or 50 mg powder solution). Among the patients who switched, we observed high retention rates of the biosimilar. The 6-month retention rate after switch (88%) was very similar to results of a recent Dutch study (90%), which reported outcomes of a non-mandatory switch following a specifically designed communication strategy.<sup>3</sup> Furthermore, we found that the disease activity and flare rates 3 months prior to versus 3 months after the switch were similar at the level of the individual patients. Thus, we agree with Scherlinger and Schaeffer that biosimilars hold the potential to provide sustainable healthcare in inflammatory rheumatic diseases at reduced costs.<sup>4</sup>

The question raised by Scherlinger *et al* is whether the outcome of a shared patient-physician decision (=non-mandatory) is more favourable than a mandatory switch. In previous studies

LA CONDIVISIONE  
DELLE DECISIONI TRA  
CLINICI E PAZIENTI  
PORTA A RISULTATI  
PIÙ FAVOREVOLI  
RISPETTO A OBBLIGHI  
E COSTRIZIONI

Glintborg B, Loft AG, Omerovic E, *et al.*  
*Ann Rheum Dis* 2019;