

Dichiarazione di trasparenza/interessi*

Le opinioni espresse in questa presentazione sono personali e non impegnano in alcun modo l'AIFA

Interessi nell'industria farmaceutica	NO	Attualmente	Da 0 a 3 anni precedenti	oltre 3 anni precedenti
<i>INTERESSI DIRETTI:</i>				
1.1 Impiego per una società: Ruolo esecutivo in una società farmaceutica	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.2 Impiego per una società: Ruolo guida nello sviluppo di un prodotto farmaceutico	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.3 Impiego per una società: altre attività	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
2. Consulenza per una società	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
3. Consulente strategico per una società	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
4. Interessi finanziari	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
5. Titolarità di un brevetto	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
<i>INTERESSI INDIRETTI:</i>				
6. Sperimentatore principale	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
7. Sperimentatore	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
8. Sovvenzioni o altri fondi finanziari	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
9. Interessi Familiari	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo

* **Annalisa Campomori**, secondo il regolamento sul Conflitto di Interessi approvato dal CdA AIFA in data 25.03.2015 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 15.05.2015 in accordo con la policy EMA /626261/2014 sulla gestione del conflitto di interessi dei membri dei Comitati Scientifici e degli esperti.

N.B. Per questo intervento non ricevo alcun compenso>

Accelerated Approval and Expensive Drugs Una combinazione impegnativa

Walid F. Gellad, M.D., M.P.H., and Aaron S. Kesselheim, M.D., J.D., M.P.H.

For serious or life-threatening disease, the Food
FDA può approvare farmaci sulla base di esiti clinici surrogati
drugs on the basis of surrogate end points that
are
che ragionevolmente possono portare ad un beneficio clinico

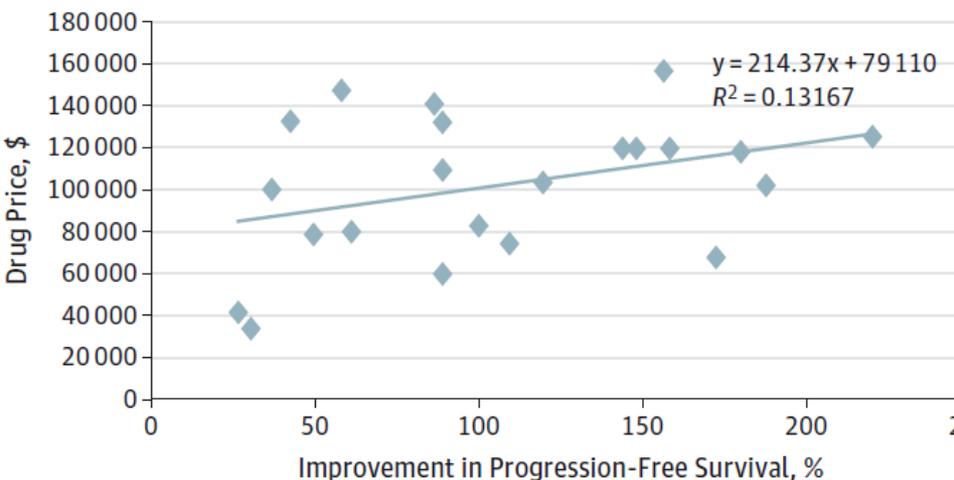
through its accelerated approval review track. This pathway, which dates back to the early 1990s, was designed as a response to the demand for faster drug de-

the clinical benefit “has not been established” and that confirmatory trials are ongoing; the labeling is revised when those trials are complete.

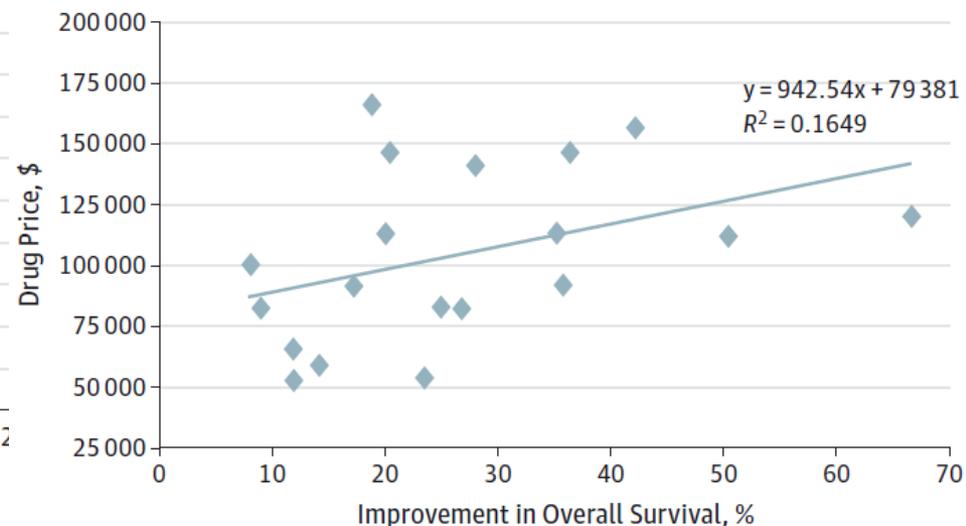
C'è una correlazione tra costo del farmaco e miglioramento degli esiti?

Five Years of Cancer Drug Approvals: Innovation, Efficacy, and Costs

A Sopravvivenza libera da progressione



B Sopravvivenza globale



[...] i nostri risultati dimostrano che i modelli di calcolo del prezzo dei farmaci innovativi non sono razionali ma semplicemente riflettono quello che il mercato presenta [...]

Real-world Evidence—What Does It Really Mean?

Chadi Nabhan, MD, MBA
Aptitude Health,
Atlanta, Georgia.

Andrew Klink, PhD, MPH
Cardinal Health
Specialty Solutions,
Cardinal Health,
Dublin, Ohio.

Vinay Prasad, MD, MPH
Department of
Medicine, Oregon
Health and Science
University, Portland.

Much has been written about real-world evidence (RWE) in scientific papers and the lay media. Although some researchers and journalists tout its value, opponents are vocal in challenging its validity, pointing out shortcomings and downplaying any potential benefits. Despite an emphasis on the importance of RWE in the 21st Century Cures Act, a standard definition of the term has not been uniformly embraced.¹ The US Food and Drug Administration defines RWE as “data regarding the usage, or the potential benefits or risks, of a drug derived from sources other than traditional clinical trials.”^{2,3} In addition, the agency’s Real-world Evidence Program framework defines real-world data (RWD) as “data relating to patient health status and/or the delivery of health care routinely collected from a variety of sources.”^{4(p4)} To maximize the potential of RWE and define its role moving forward, limitations

linked to a given patient over time, a longitudinal history that depicts his or her journey through the health care system can be created.

Electronic Health Records and Medical Record Reviews
Data are obtained from patients’ paper and/or electronic medical records by manual abstraction, often by a clinical expert, and/or by automated abstraction using data feeds linked to structured and sometimes unstructured fields of electronic health records. Data abstracted from patient medical records typically contain greater clinical granularity than claims data, providing specific clinical elements, such as disease progression, biomarker results, scan results, and date of death. Electronic health record information is often limited to structured data fields, thereby missing external biomarker or imaging results within a patient’s

Caratteristiche dello Studio Osservazionale S.U.R.E



Obiettivo principale:

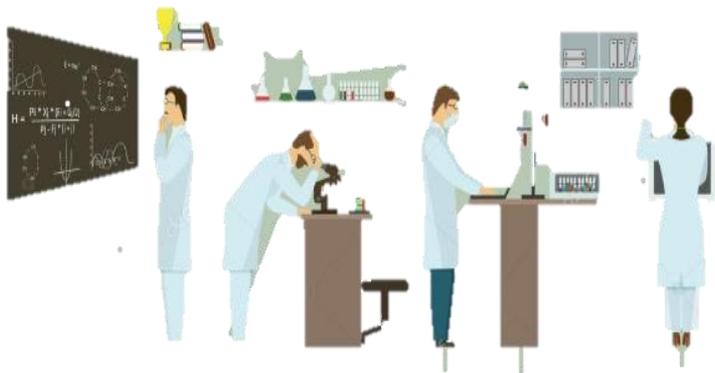
Confrontare la **sicurezza** del **rituximab biosimilare** e **originatore** nella pratica clinica oncoematologica italiana

Obiettivi secondari :

Confrontare **l'efficacia** e la **qualità della vita** nei pazienti adulti utilizzatori di rituximab biosimilare e originatore nella pratica clinica oncoematologica italiana

Gli attori

- **Centri coinvolti**
- **Coordinamento metodologico**
- **Gruppo collaboratore**



CENTRI (EMATOLOGIE/CENTRI DI FV/UFA)

Az. Provinciale Trento (AZIENDA
CAPOFILA)

Az. Osp Cagliari (H. Businco_Brotzu)

Az. Osp. Univ. Sassari

Az. USL Reggio Emilia

Az. Osp. Taranto

Az. Napoli 3 Sud (Osp. Salerno)

*IFO Regina Elena San
Gallicano Roma - Italia*

Az. Osp Modena

Az. Osp Perugia

Az. Provinciale Bolzano

Az. Osp Padova

Az. Osp Verona

FONDAZIONE GIMEMA

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ




Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari
Provincia Autonoma di Trento

Il Direttore Sanitario
Dr. Claudio Dario
Via Degasperis, 79 - 38123 Trento
tel. 0461.902921

Il numero e la data di protocollo sono generati automaticamente dal sistema (DPCM 3.12.2013, art. 26) e, per i corrispondenti non interoperanti, sono allegati all'oggetto della PEC.

Class.

Preg.ma Dott.ssa **Sandra Petraglia**
Segretariato di Supporto e Coordinamento
Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica
Mail: 648_fondo5_rsc@aiifa.gov.it

E p.c.

Preg.ma Dott.ssa **Patrizia Popoli**
Presidente Commissione Tecnico
Scientifica
Mail: Patrizia.Popoli@iss.it

AIFA Agenzia Italiana del Farmaco
Via del Tritone 181 - 00187 Roma

Oggetto: richiesta di inserimento nell'elenco previsto dalla legge 12/96 n. 648 della somministrazione di rituximab originatore e biosimilare per via endovenosa in 90 minuti dalle infusioni successive alla prima, in adeguamento a quanto già registrato in USA dalla Food and Drug Administration (FDA) per le indicazioni onco-ematologiche.

Preg.ma dr.ssa Petraglia,

con la presente si **CHIEDE** che venga presa in esame l'opportunità di prevedere per le indicazioni onco-ematologiche dell'adulto, incluse quelle previste dagli usi consolidati, la somministrazione rapida di 90 minuti (dalla seconda infusione) per via endovenosa di rituximab originatore o biosimilare nell'elenco degli usi previsti dalla legge 23/12/1996 n. 648. Questa richiesta è sostenuta non solo dalla grande mole di evidenze scientifiche disponibili, ma anche dall'adozione di questa opzione nella scheda tecnica del farmaco approvata negli USA nel 2012.

In allegato riportiamo la documentazione secondo quanto richiesto dalla G.U. n.297 del 20/12/1999 con riferimento all'Art.3 Legge 79/2014 (quando vi è alternativa terapeutica valida).

Rimanendo in attesa di un gentile riscontro, porgo distinti saluti.

Il Direttore Sanitario
- dott. **Claudio Dario** -

Questa nota, se trasmessa in forma cartacea, costituisce copia dell'originale informatico firmato digitalmente, predisposto e conservato presso questa amministrazione in conformità alle regole tecniche (art. 3 bis e 71 del CAD, D.Lgs. 82/2005). La firma autografa è sostituita dall'indicazione a stampa del nominativo del responsabile (art. 3 D.Lgs. 39/1993).

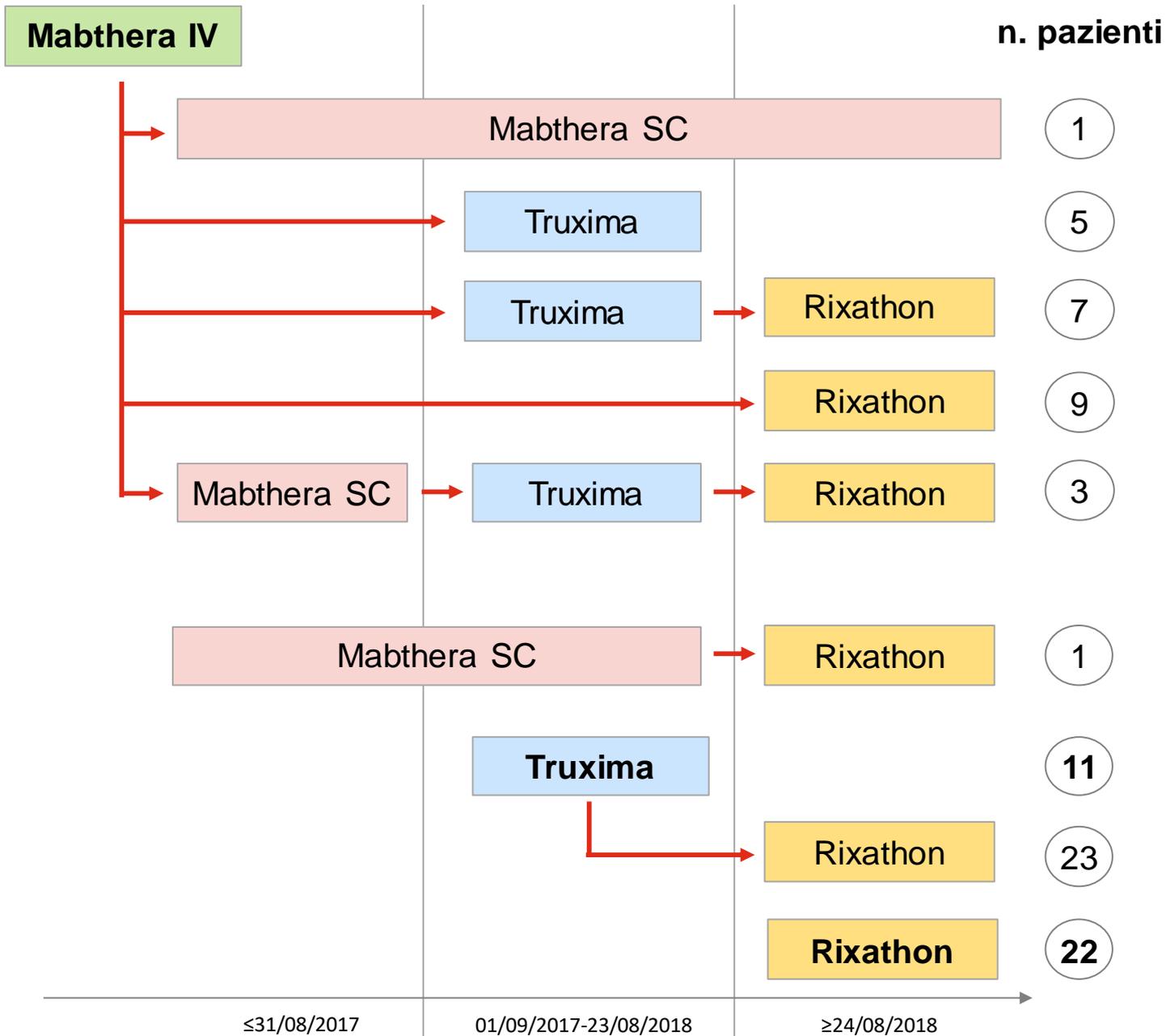
Per ulteriori approfondimenti si prega di contattare:

Dott.ssa Annalisa Campomori, Direttore UO Farmacia ospedaliera Nord, Servizio Ospedaliero Provinciale, Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari della Provincia Autonoma di Trento, e-mail: annalisa.campomori@apss.tn.it



Richiesta di inserimento nell'elenco previsto dalla legge 12/96 n. 648 della somministrazione di rituximab originatore e biosimilare per via endovenosa in 90 minuti dalle infusioni successive alla prima, in adeguamento a quanto già registrato in USA dalla Food and Drug Administration (FDA) per le indicazioni onco-ematologiche.

Modelli di trattamento e SWITCH



Prot. AVPM/36911/P
29/03/2019

Dott. Andrea Maria Anselmo
Servizio Politiche Sanitarie e per la non
autosufficienza
Provincia Autonoma di Trento
PEC: serv.politsanitarie@pec.provincia.tn.it
Serv.politsanitarie@provincia.tn.it

E p.c.
Dott. Eugenio Gabardi
Dipartimento di Governance – Servizio
Governance Clinica
Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari della
Provincia Autonoma di Trento
PEC: apss@pec.apss.tn.it

Dott.ssa Annalisa Campomori
Direttore U.O. Farmacia

realizzare un progetto multiregionale unico, auspicabilmente di valenza nazionale, per la valutazione dell'uso, dell'efficacia e della sicurezza di tali farmaci. Ai lavori per la realizzazione di un unico network per l'integrazione a livello nazionale di dati relativi all'utilizzo dei farmaci biologici e biosimilari hanno preso parte, oltre che i referenti delle Regioni Abruzzo, Calabria, Campania, Marche e Sicilia, anche la Dott.ssa Annalisa Campomori e il Dott. Giuseppe Traversa quali rispettivamente responsabile scientifico e coordinatore della progettualità in oggetto.

Si comunica quindi che il progetto "Studio osservazionale prospettico multicentrico su efficacia e sicurezza di rituximab originatore o biosimilare nei pazienti che accedono ai Servizi di Ematologia del SSN", all'esito dei sopra citati lavori di condivisione e integrazione, costituirà un'apposita attività/workpackage del progetto unico "VALutazione post-marketing del profilo beneficio-rischio dei farmaci biologici Originator e biosimilari in area dermatologica, reumatologica, gastroenterologica ed oncoematologica tramite la costituzione di un network unico multiregionale per l'analisi integrata di dati provenienti da banche dati sanitarie, sorveglianze attive e REGistri clinici – progetto VALORE". Tale progetto unico vedrà come responsabile scientifico e del coordinamento il Prof. Gianluca Trifiro

AIFA Fondi FV – progetto multiregionale VALORE WP1 – studio SURE, Università di Messina meeting 19 luglio 2019

OG
mu

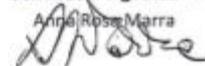
accedono ai Servizi di Ematologia del SSN" (Responsabile Tecnico-Scientifico: Dott.ssa Annalisa Campomori; Responsabile del Coordinamento: Dott. Giuseppe Traversa).

In riferimento alla nota di Prot. S128/2017/726325/22.14.1-2014-6 del 13-12-2017 (acquisita con Prot. AIFA AVPM/135823/A del 18-12-2017), con la quale il Servizio Politiche Sanitarie e per la non autosufficienza della Provincia Autonoma di Trento trasmetteva la progettualità indicata in oggetto, lo scrivente Ufficio comunica di aver concluso l'iter di verifica e valutazione dell'allegato tecnico presentato.

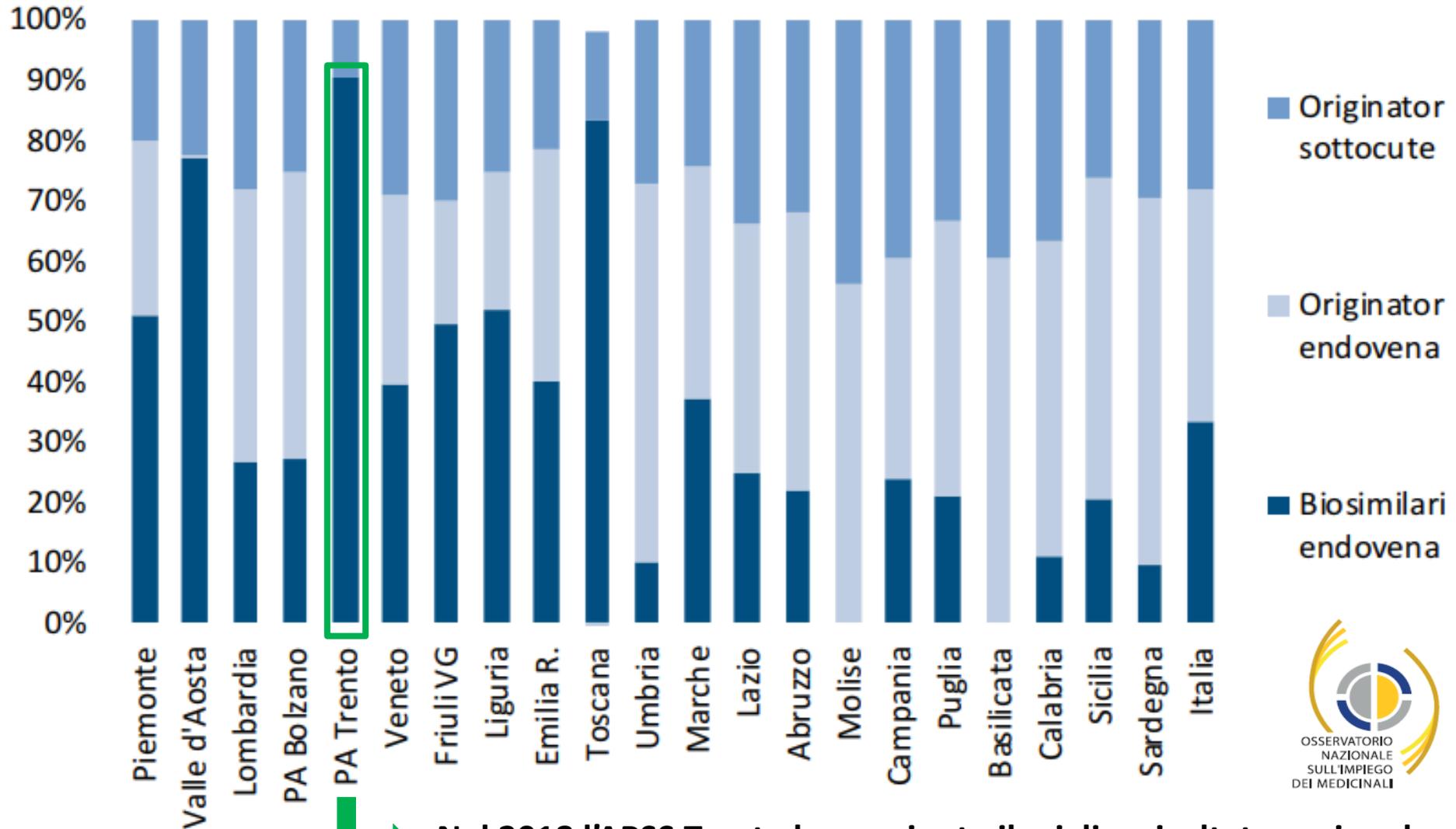
Si premette che il progetto in questione, presentato dalla Provincia Autonoma di Trento ai fini della possibilità di adesione da parte di altre regioni nell'ambito dei progetti multiregionali di farmacovigilanza attiva di cui all'Accordo Stato-Regioni del 30-03-2017, è stato positivamente valutato dall'Area Vigilanza Post-Marketing e dalla Commissione di Valutazione dei progetti di farmacovigilanza attiva Istituita con Determinazione del Direttore Generale AIFA nr. 528/2018 del 30-03-2018. In particolare, si segnala che è stata fortemente apprezzata la validità degli obiettivi e la qualità della descrizione metodologica delle attività. Ciò premesso si comunica che, nell'ambito delle proposte avanzate dalle regioni relativamente ai progetti multiregionali, AIFA ha avviato un percorso condiviso con i Responsabili Scientifici delle progettualità inerenti farmaci biologici e biosimilari con il fine di

Distinti saluti

Il Direttore dell'Area Vigilanza Post-Marketing

Anna Rosa Marra


Variabilità regionale nell'incidenza (%) della spesa dei farmaci biosimilari del rituximab: anno 2018



Nel 2018 l'APSS Trento ha raggiunto il miglior risultato nazionale nei valori di incidenza % della spesa dei farmaci biosimilari del rituximab.





Trastuzumab biosimilare in oncologia (02/19)



- ✓ 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.

- LE INDICAZIONI DEL TRASTUZUMAB 2
- 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.....
- CONCLUSIONI.....
- STRATEGIE PER LA GESTIONE DELLE TERAPIE.....
- APPENDICE - EVENTI AVVERSI DEL TRASTUZUMAB.....
- PRINCIPALI REFERENZE BIBLIOGRAFICHE

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%).**

Costo medio di un trattamento terapeutico per una paziente di 58 kg



Tabella 5

	Costo medio per ciclo carico*	Costo medio per ciclo mantenimento**	Costo medio annuo***	Differenza costo medio annuo biosimilare vs originatore €	Δ (%)
Originatore sc		1.365,7 €	20.475,7 €	- 15.712,4 €	-76,7 %
Originatore ev	1.525 €	1.144,7 €	17.550,6 €	- 12.787,3 €	-72,8 %
Biosimilare ev	414,2 €	310,6 €	4.763,3 €		

* Dose media carico per pz di 58 kg = 464 mg.

**Dose media mantenimento per pz di 58 kg = 348 mg.

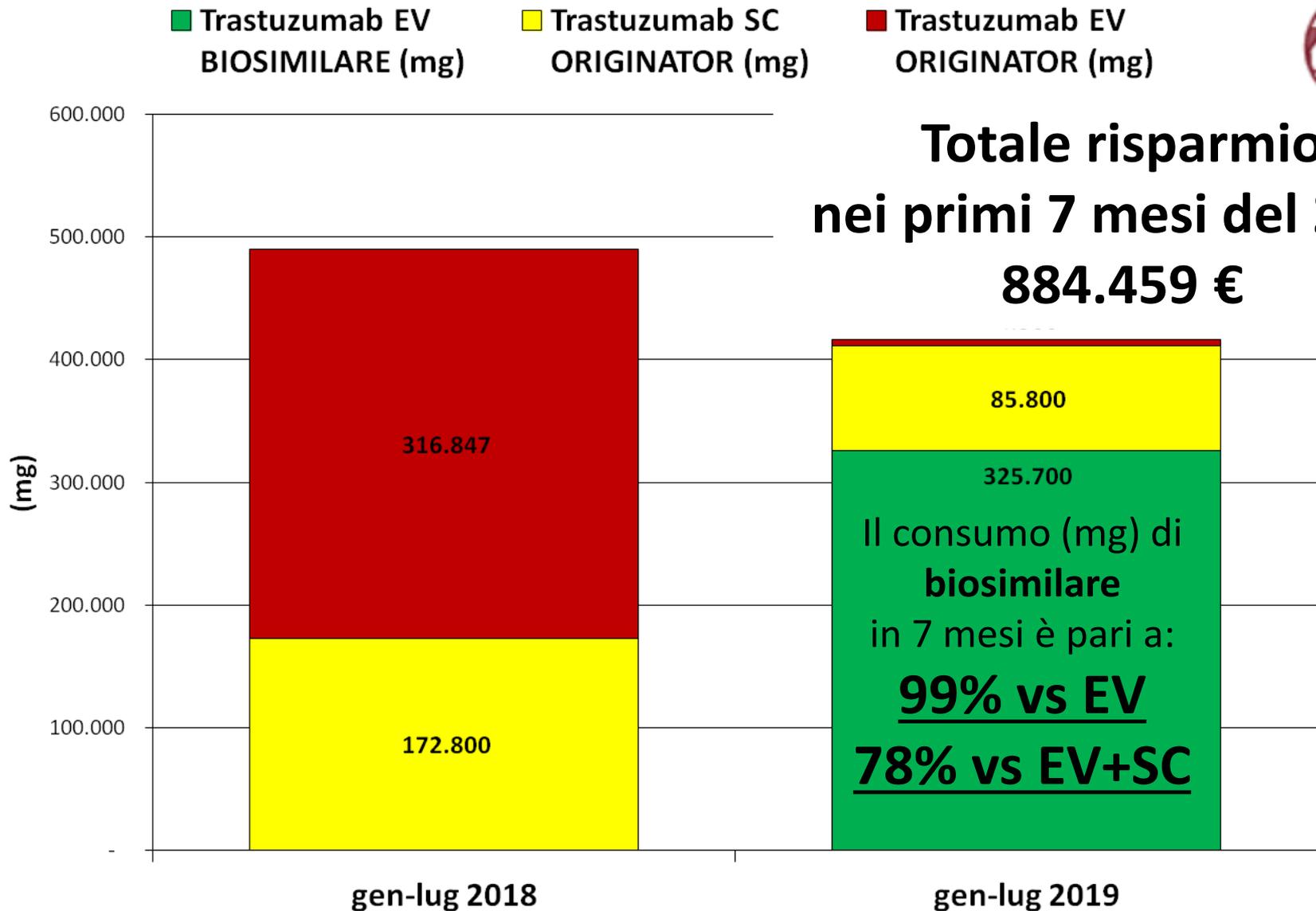
***per N. 15 cicli terapia media per un anno di trastuzumab (1 ciclo carico + 14 cicli mantenimento) secondo Linee Guida AIOM 2018.

Costo all'APSS:

HERCEPTIN*EV 1FL 150MG = 493,40 IVA escl; HERCEPTIN*SC 1FL 600MG/5ML = 1.365,69 IVA escl.;

HERZUMA*EV 1FL 150MG = 133,94 IVA escl.

APSS Trento - Utilizzo di TRASTUZUMAB biosimilare



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 interest¹ 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.² 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.³ 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.⁴

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, FARMACISTI E
PAZIENTI
E MEDICI DI DIREZIONE
PORTA A RISULTATI
PIÙ FAVOREVOLI RISPETTO
A OBBLIGHI E COSTRIZIONI**

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