

# **Analisi di Impatto sul Budget dei Biosimilari di Rituximab in Italia: Prospettiva Ospedaliera e del SSN**

Carla Rognoni<sup>1</sup>, Arianna Bertolani<sup>1</sup>, Claudio Jommi<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> Centro di Ricerche sulla Gestione dell'Assistenza Sanitaria e Sociale (CERGAS), SDA Bocconi School of Management, Milano, Italy

<sup>2</sup> Dipartimento di Scienze del Farmaco, Università del Piemonte Orientale, Novara, Italy

Corresponding author: Carla Rognoni; Tel: +39 02 5836 2729; E-mail: carla.rognoni@unibocconi.it

Topic del paper: Health Technology Assessment

Formato della presentazione: orale

## **Introduzione**

I farmaci biologici sono una risorsa terapeutica fondamentale per il trattamento di alcune malattie. Per ragioni di sviluppo e produzione, questi farmaci presentano costi elevati per il SSN, per il quale la corretta allocazione delle risorse sanitarie rappresenta una sfida costante. In questo scenario, i farmaci biosimilari, che sono “simili” per qualità, efficacia e sicurezza ai prodotti biologici di riferimento già autorizzati e per i quali è scaduta la copertura brevettuale, possono rappresentare un'opportunità importante per migliorare la sostenibilità del sistema sanitario.

Rituximab è stato il primo anticorpo monoclonale approvato per il cancro nel 1997, successivamente approvato anche per l'artrite reumatoide. Può essere somministrato per via endovenosa (EV) o per via sottocutanea (SC), approvata di recente come monoterapia o in combinazione con regimi chemioterapici.

Essendo scaduto il brevetto per rituximab EV, nel 2017 l'EMA ha approvato due biosimilari per il trattamento di tutte le indicazioni approvate per il biologico di riferimento (linfoma non-Hodgkin, leucemia linfatica cronica, artrite reumatoide, granulomatosi con poliangioite e poliangioite microscopica). L'AIFA ha successivamente approvato l'uso dei biosimilari di rituximab per le indicazioni off-label dell'originatore (Legge 648/96).

## **Obiettivi**

Lo studio ha avuto l'obiettivo di sviluppare conoscenze sull'impatto finanziario dell'introduzione dei biosimilari di rituximab nella pratica clinica in Italia attraverso un'analisi di impatto sul budget (BIA). L'analisi ha considerato le indicazioni approvate e off-label, distinguendo per indicazione e adottando sia la prospettiva ospedaliera sia quella del SSN. La BIA ha valutato i cambiamenti nel budget a seguito di un aumento dei tassi di utilizzo dei biosimilari di rituximab nei prossimi 5 anni.

## **Metodi**

Un modello di BIA è stato sviluppato in MS Excel considerando sia rituximab originator sia i suoi biosimilari.

Poiché i biosimilari sono approvati attraverso un esercizio di comparabilità, è stato assunto un profilo di rischio/beneficio sovrapponibile con l'originatore, con uniche differenze il prezzo del farmaco e la via di somministrazione.

Nella prospettiva ospedaliera, sono stati considerati i costi dei farmaci e il costo per la somministrazione, mentre la prospettiva del SSN ha tenuto conto del costo dei farmaci e del rimborso della prestazione tramite tariffa.

I dati di input sono stati validati e integrati da un panel di esperti, costituito da 7 clinici provenienti da diverse Regioni Italiane. Al panel è stato chiesto di: (i) validare i dati epidemiologici per ciascuna indicazione (incluso l'uso off-label) e la proporzione di pazienti trattati con rituximab; (ii) validare gli schemi terapeutici per indicazione; (iii) stimare le quote di mercato attuali e per i successivi 5 anni per l'originatore e i biosimilari per ogni indicazione; (iv) stimare il tempo dedicato dagli operatori sanitari per l'assistenza dei pazienti durante la somministrazione del farmaco.

Si è ipotizzato, d'accordo con i clinici, che i biosimilari nei prossimi 5 anni eroderanno la quota di mercato di rituximab originatore EV senza grandi variazioni per la formulazione SC.

Il costo unitario di rituximab è stato calcolato applicando gli sconti obbligatori (5%+5%) al prezzo ex-factory più uno sconto aggiuntivo (accordo AIFA). Il costo unitario dei biosimilari è stato calcolato dal prezzo ex-factory al netto degli sconti obbligatori. Per gli scenari futuri, sono stati considerati ulteriori sconti per l'originatore dovuti alla concorrenza sui prezzi (5% anno 1, 10% anno 2, 15% anni 3-5). Si prevede che i biosimilari saranno scontati al 30%, 35% e 45% in media per l'anno 1, 2 e anni 3-5, rispettivamente, in base alla recente esperienza di infliximab.

Nella prospettiva ospedaliera, i costi di somministrazione del farmaco sono stati stimati sulla base del tempo dedicato da infermieri e medici, rispettivamente 50 e 20 minuti per un'infusione EV, e 25 minuti per gli infermieri per la somministrazione SC. Il costo unitario al minuto per infermieri e medici è stato stimato a partire dagli stipendi annui lordi (0.33€ e 0.74€ al minuto, rispettivamente).

## **Risultati**

Considerando un costo complessivo per rituximab originatore di 123.8 milioni di € nello scenario attuale, un incremento nell'utilizzo dei biosimilari di rituximab potrebbe portare ad un risparmio di 153.6 milioni di € nei prossimi 5 anni nella prospettiva ospedaliera. Risultati simili (153.4 milioni di €) si ottengono considerando la prospettiva del SSN. I risparmi più importanti derivano dall'utilizzo dei biosimilari di rituximab per il trattamento dei linfomi (compresi linfomi follicolari e non-Hodgkin CD20+ a grandi cellule B) e della leucemia linfatica cronica.

I biosimilari possono, quindi, contribuire alla creazione di un mercato di farmaci biologici competitivo apportando benefici nel mantenere un equilibrio tra spesa farmaceutica e tutela dei diritti dei pazienti.