

IMPIEGO DEI FARMACI BIOLOGICI A MIGLIOR RAPPORTO COSTO-OPPORTUNITA' COME STRUMENTO DI GOVERNO DELLA SPESA FARMACEUTICA

Trapanese M.*, Tombari F.*, Zallocco N.*, Leoncini E.*, Longo A.*, Stancari A.*, Braccio MC.*, Potenza S*

* Farmacia Clinica Produzione e Ricerca IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitario Policlinico Sant'Orsola di Bologna

INTRODUZIONE

L'introduzione nella pratica clinica dei biosimilari costituisce un elemento essenziale della *governance* farmaceutica in quanto i risparmi indotti dal loro impiego risultano essenziali per la sostenibilità economica del SSN.

La **Regione Emilia Romagna** per favorire una maggiore penetrazione dei biosimilari nella pratica clinica, ha redatto con il supporto della CRF e di GdL multidisciplinari, delle **LG terapeutiche** atte a individuare criteri condivisi di uso appropriato dei farmaci biotecnologici sulla base delle migliori evidenze disponibili e del loro profilo beneficio/rischio. In particolare per la gestione delle **malattie infiammatorie croniche in ambito dermatologico e reumatologico**, le LG regionali prevedono che, in assenza di specifiche condizioni cliniche, debba essere sempre privilegiato il trattamento con il miglior costo/opportunità (Doc. PTR n. 97, 203, 209 e 277).

A tale proposito dal 2022 è stato introdotto un **indicatore di appropriatezza** tra gli obiettivi di finanziamento alle Aziende sanitarie che, prevede un **cut off d'impiego $\geq 75\%$ di farmaci anti-TNF alfa con il miglior rapporto costo/opportunità come biologici di prima scelta nei pazienti incidenti affetti da malattie cutanea e/o reumatologica (psoriasi, artrite psoriasica, artrite reumatoide, spondiloartriti)**. Tale **indicatore** si affianca a quello di **utilizzo** atteso sui biosimilari, già introdotto da diversi anni, il quale prevede **per gli anti-TNF alfa un impiego $\geq 90\%$** .

OBIETTIVO

Lo scopo del presente studio è quello di valutare i **potenziali risparmi e il contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera derivante dall'applicazione delle politiche regionali sull'utilizzo dei farmaci biosimilari degli anti-TNF alfa per il trattamento delle malattie infiammatorie croniche in ambito dermatologico e/o reumatologico**, che ad oggi rappresentano le terapie con il miglior rapporto costo/opportunità.

METODI

Per valutare l' **indicatore di appropriatezza** sui farmaci anti-TNF alfa, sono stati considerati i dati sulla dispensazione di immunosoppressori (ATC: L04A) del database ED della Farmacia dell'AOU Policlinico Sant'Orsola-Malpighi nel periodo Genn.-Ago. 2022.

Per individuare i **pazienti incidenti nell'anno 2022**, i dati estratti sono stati incrociati con le dispensazioni avvenute nel periodo Genn.-Dic. 2021, ed **analizzate le terapie prescritte** per valutarne l'aderenza alle indicazioni regionali.

RISULTATI

Il **numero complessivo** dei pazienti in trattamento con i **farmaci immunosoppressori in area reumatologica e dermatologica** nel periodo **Gennaio-Agosto 2022** è di **626**.

I **pazienti trattati con anti -TNF alfa** sono **297** di cui il **97%** con un biosimilare. La **popolazione incidente** nello stesso periodo è di **178** pazienti (131 per area dermatologica e 47 per area reumatologica). Nella popolazione incidente, il **trattamento con gli anti-TNF alfa con il miglior rapporto costo/opportunità** (adalimumab, etanercept e infliximab) rappresenta il **66%** (55% per area dermatologica e 77% per area reumatologica). Figura 1.

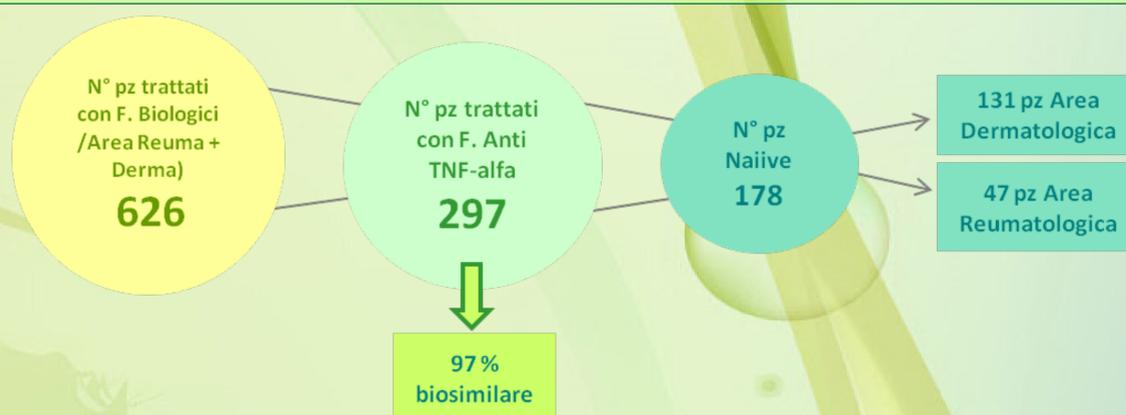


Figura 1. Pazienti in trattamento con Immunosoppressori nel periodo Genn-Ago 2022 AOU Bologna

La **spesa dei primi 8 mesi del 2022** sostenuta dall'AOU per tale categoria di farmaci è stata pari a **€ 3.166.556 vs € 3.379.227 dei 12 mesi 2021**, generando un **risparmio di € 212.670** grazie alla adesione dei prescrittori alle LG regionali.

È interessante notare, infine, come la maggiore penetrazione del biosimilare ha fatto sì che il **costo medio delle terapie immunosoppressive per paziente si sia notevolmente ridotto** rispetto al 2021 di **1.835 € per l'area dermatologica e di 167,281 € per l'area reumatologica**, dove l'impiego dei biosimilari degli anti-TNF alfa era già consolidato.

CONCLUSIONI

L'uso dei biosimilari degli anti-TNF alfa, grazie alle politiche regionali che hanno negli anni aumentato la consapevolezza degli operatori sanitari circa la qualità, la sicurezza e l'efficacia di tali farmaci, ha consentito alla nostra Azienda di generare un grosso risparmio economico che ha visto il suo ulteriore consolidamento nel corso del 2022.

La presente analisi ha evidenziato come, adalimumab, etanercept ed infliximab biosimilari, posizionandosi tra le migliori terapie costo/opportunità, se utilizzate nel paziente naïve in percentuali che tendono al 75% consentono dei risparmi evidenti, in uno scenario dove le terapie a disposizione sono sempre più numerose e con dei costi crescenti.