

# Impatto Economico dei farmaci biosimilari Un caso di studio

**Prof. Francesco Saverio Mennini**

**Centre for Economic Evaluation and HTA (EEHTA)  
CEIS, Faculty of Economics - University of Rome Tor Vergata**

**President, ISPOR Italy Chapter – Rome**

**Institute for Leadership and Management in Health, Kingston University, London, UK**

- Il presente studio propone la realizzazione di un modello economico in grado di fornire una quantificazione degli impatti economici che i biosimilari degli anti-TNF avranno sulla spesa sanitaria nazionale e regionale tra il 2015 ed il 2020.

**Economic Impact of biosimilar drugs in Italy: past, present and future of infliximab and etanercept.**

Short title: Economic impact of infliximab and etanercept biosimilars in Italy

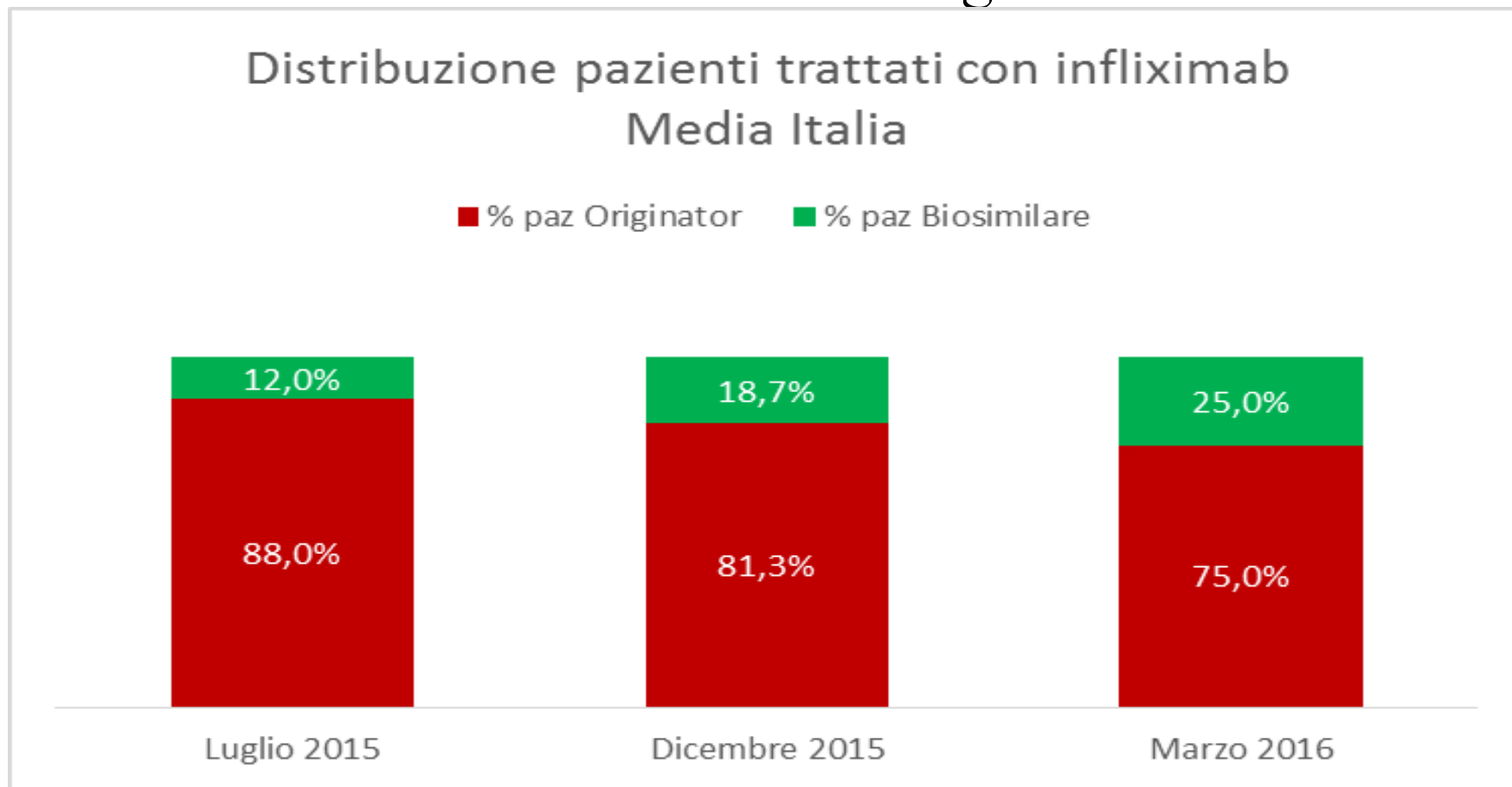
A Marcellusi, L Bianchi, A Gasbarrini, G Valesini, F S Mennini

- Spesa anti-TNF Italia 2013-2015



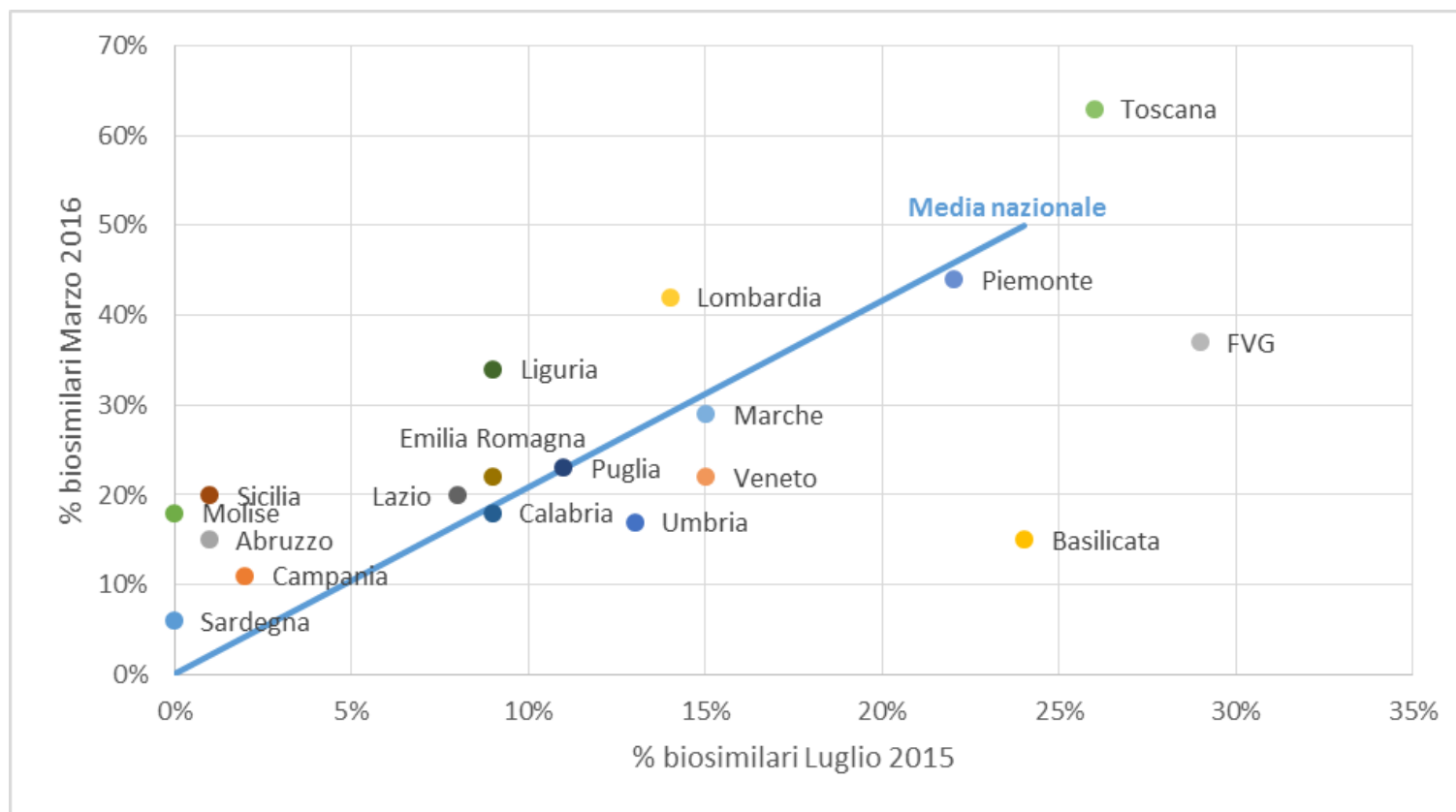
Fonte: dati di prescrizione IMS su prezzi CODIFA

- Pazienti trattati con infliximab originator o biosimilare



Fonte: dati di prescrizione IMS – biosimilare introdotto a Febbraio 2015

- Distribuzione territoriale per molecola originator o biosimilare infliximab

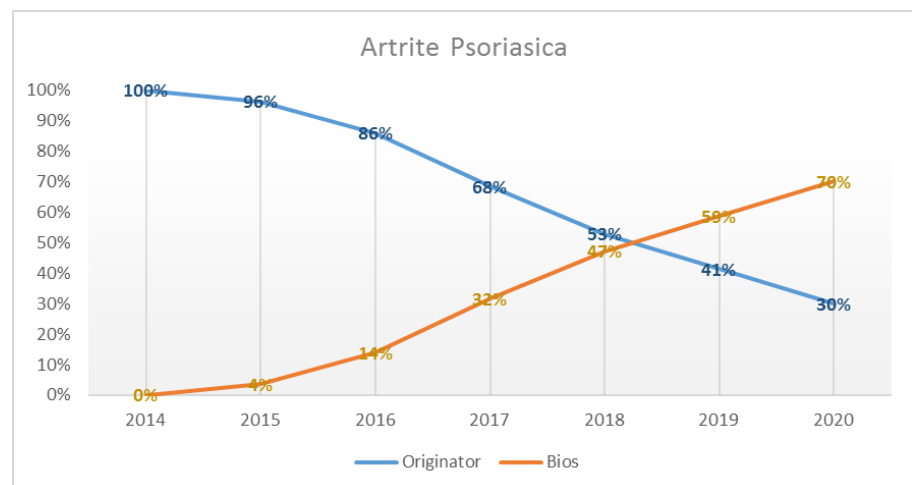
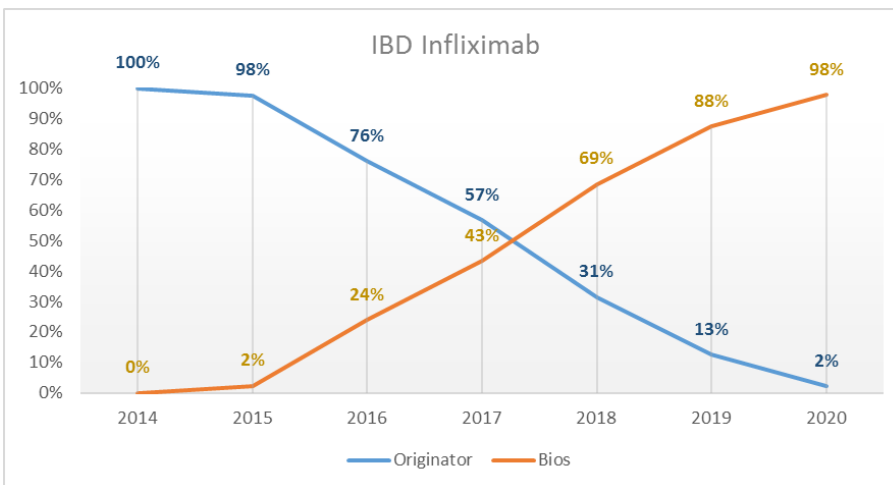
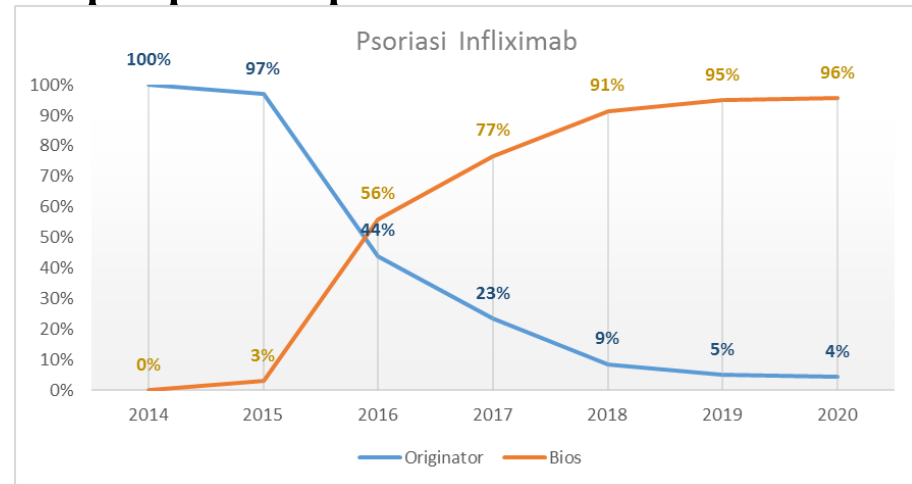
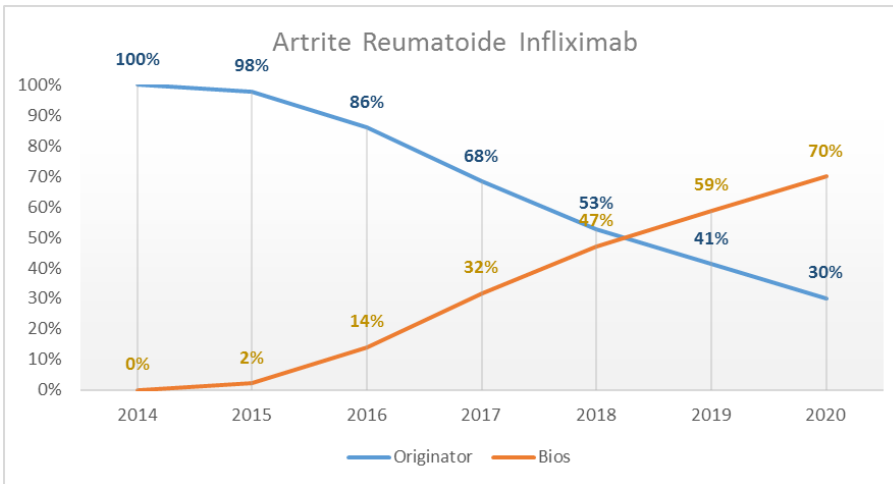


- Complessivamente la spesa per etanercept ed infliximab (molecole per cui ad oggi è disponibile un biosimilare) ammonta ad oltre 340 milioni anno.
  - spesa attuale (fonte IMS)

	2014	2015
HUMIRA	€ 246.753.352	€ 263.187.181
CIMZIA	€ 15.646.128	€ 20.149.919
ENBREL	€ 226.981.234	€ 222.154.629
SIMPONI	€ 48.630.017	€ 61.238.611
REMICADE (infliximab)	€ 124.511.435	€ 113.757.915
INFLECTRA (infliximab bios)	€ 0	€ 3.359.091
REMSIMA (infliximab bios)	€ 0	€ 6.822.477

# Modello previsionale infliximab 2016-2020

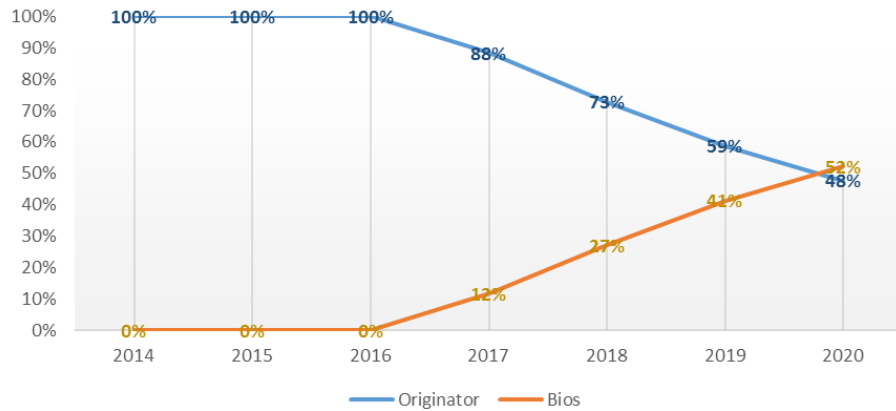
Ai nostri esperti è stato chiesto di fornire una stima della penetrazione dei due biosimilari in analisi sulla base della propria expertise:



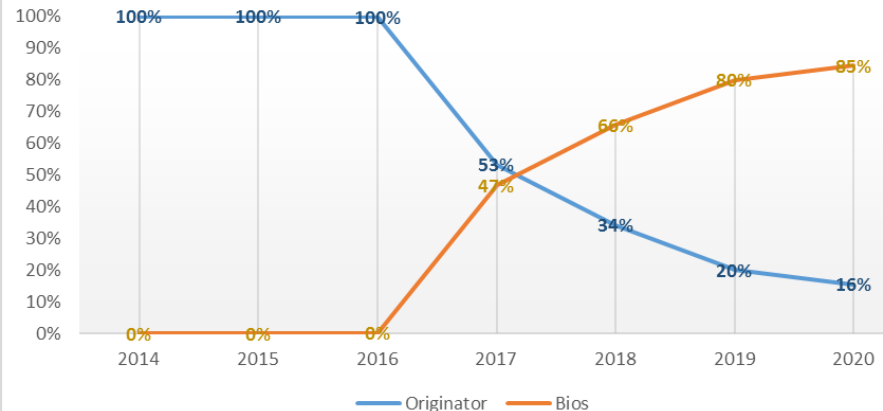
# Modello previsionale etanercept 2016-2020

Ai nostri esperti è stato chiesto di fornire una stima della penetrazione dei due biosimilari in analisi sulla base della propria expertise:

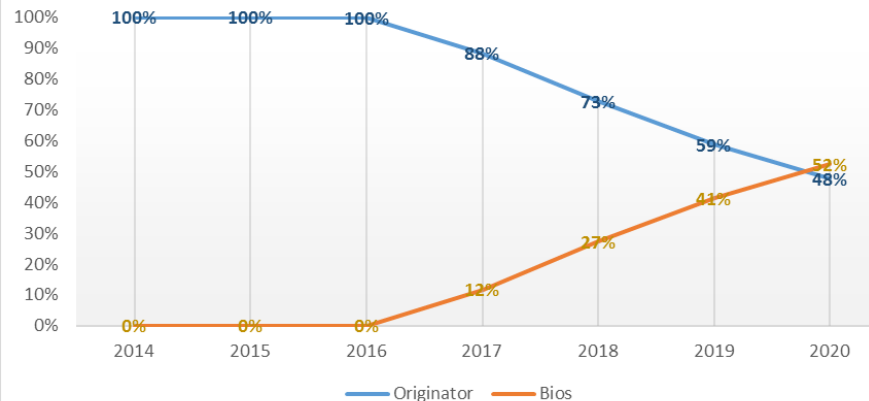
Artrite Reumatoide etanercept



Psoriasi etanercept



Artrite Psoriasica etanercept





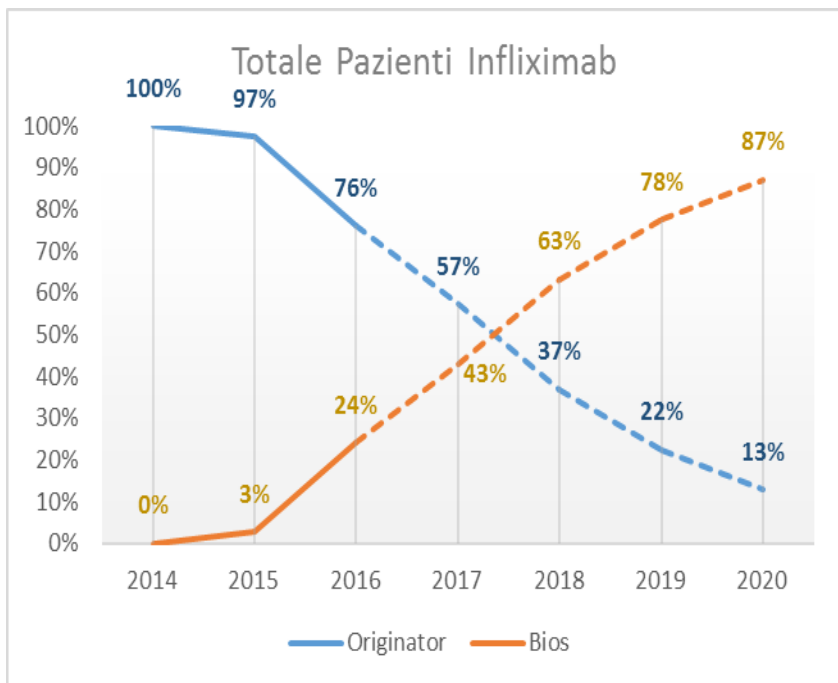
# Risultati

Scenario intermedio

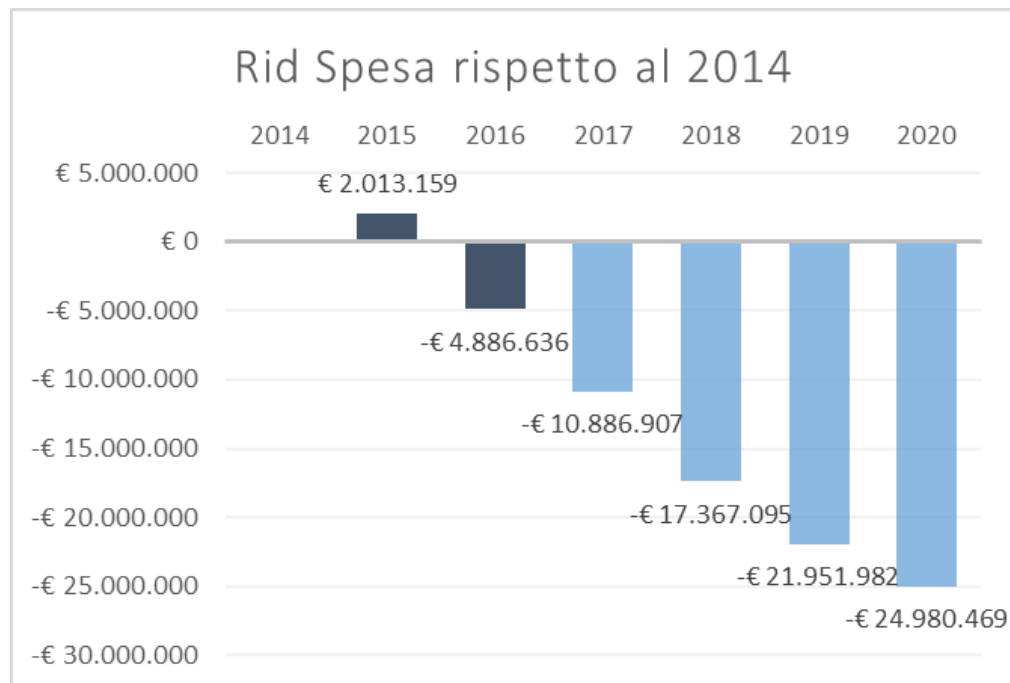
# Effetti del biosimilare di infliximab

- Riduzione di spesa per infliximab da Feb 2015 (data introduzione) ad oggi ed ipotesi su scenari futuri

Distribuzione pazienti infliximab  
Italia 2014 - 2020



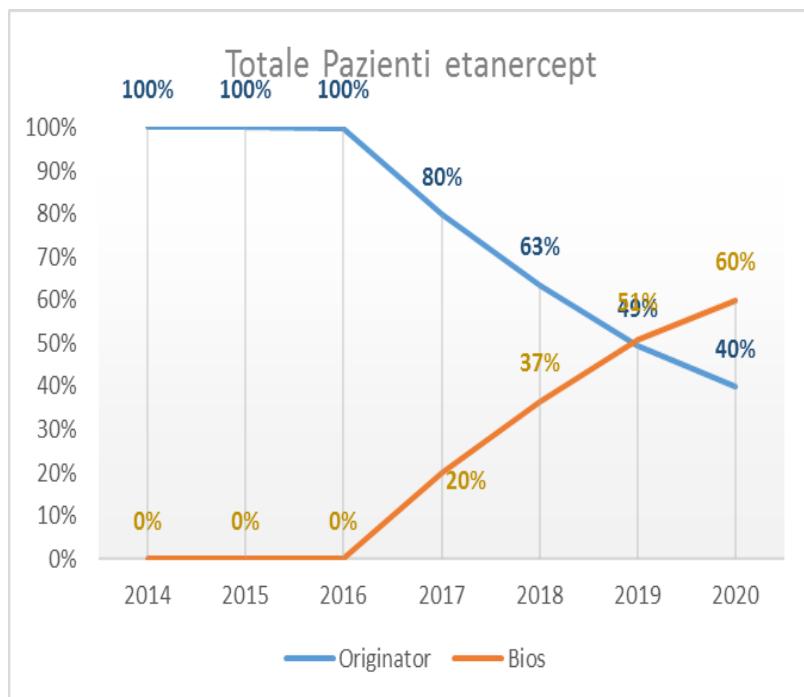
Riduzioni di spesa pazienti infliximab  
Italia 2014 - 2020



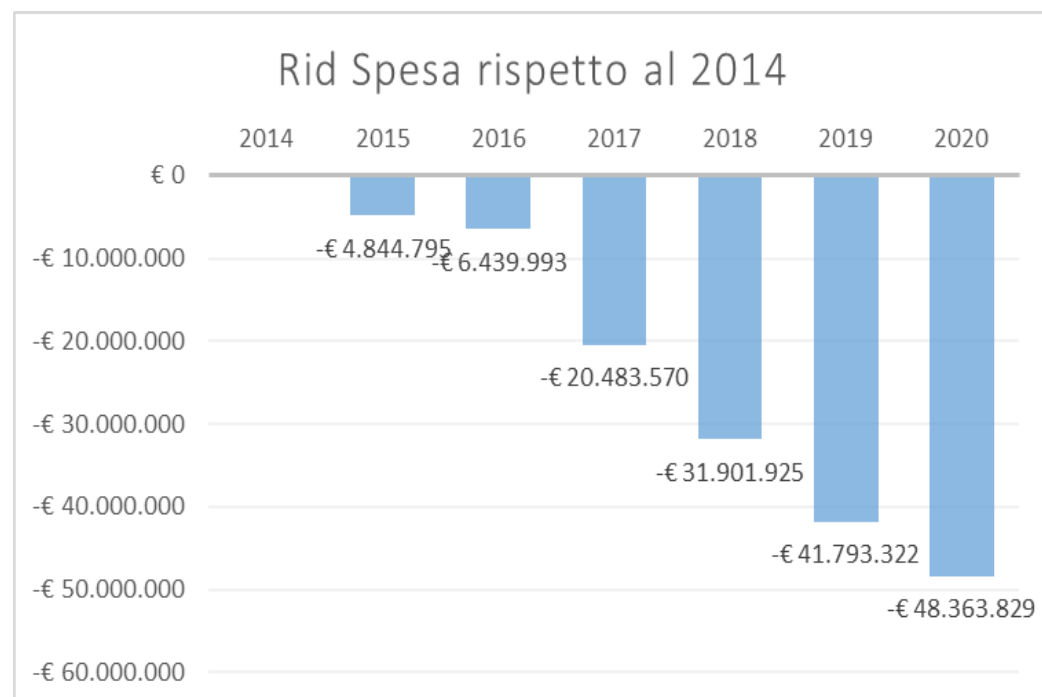
# Effetti del biosimilare di etanercept

- Riduzione di spesa per etanercept da Ott 2016 (data introduzione) ad oggi ed ipotesi su scenari futuri

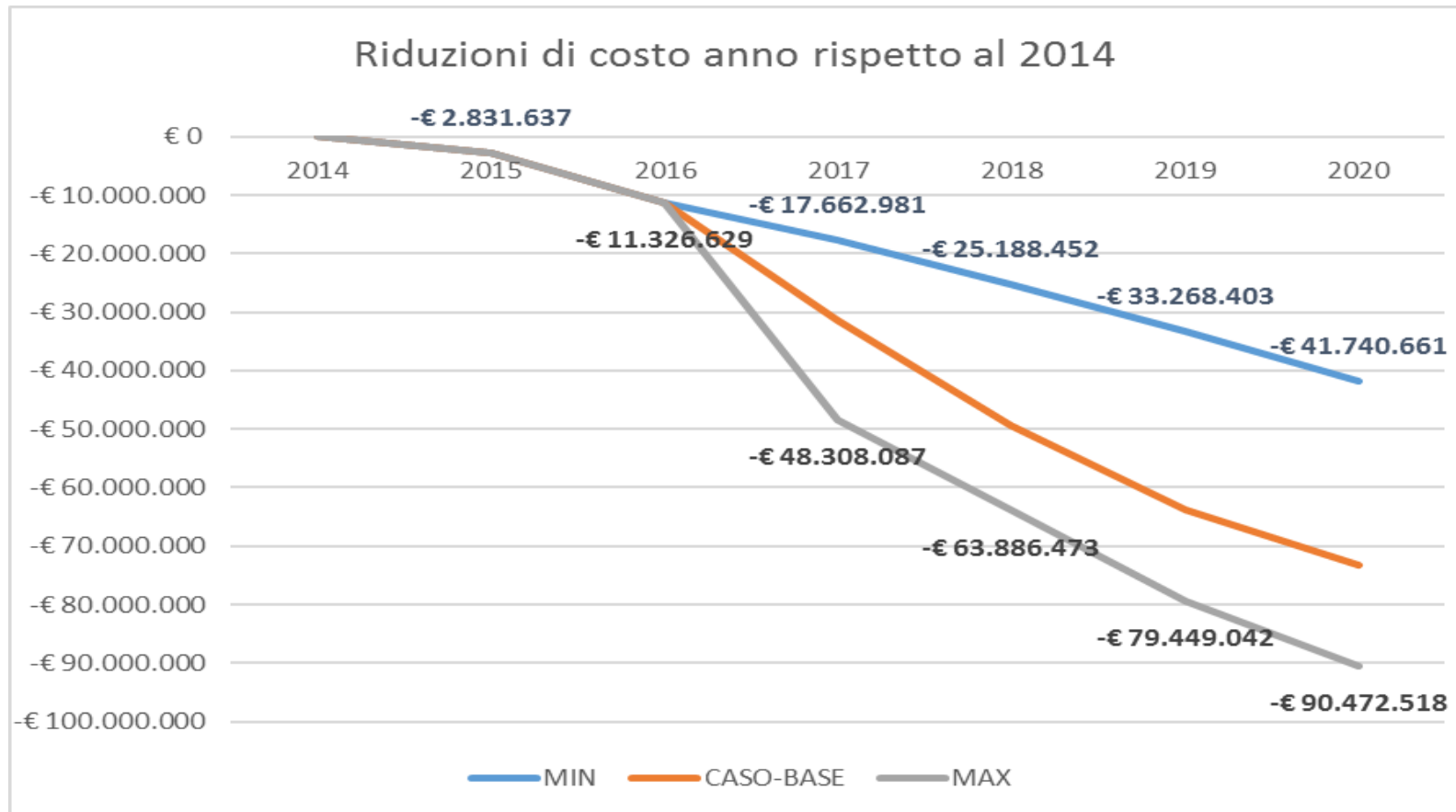
Distribuzione pazienti etanercept  
Italia 2014 - 2020



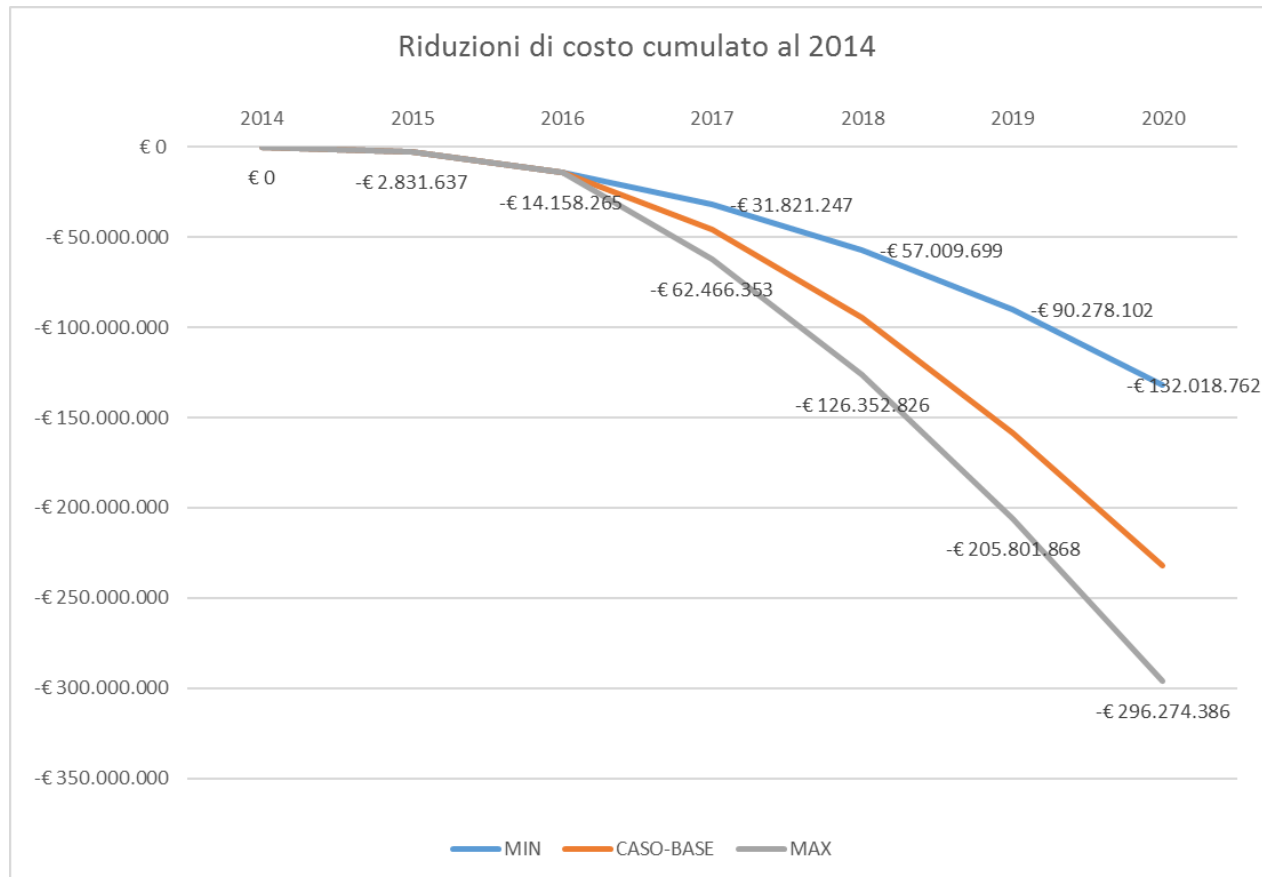
Riduzioni di spesa pazienti etanercept  
Italia 2014 - 2020



- Riduzione di spesa farmaci per anno – Italia 2014 - 2020



- Riduzione di spesa farmaci cumulate nel corso degli anni – Italia 2014 - 2020



- L'utilizzo del biosimilare, sulla base degli scenari ipotizzati, consentirebbe una riduzione media di spesa, rispetto a quanto registrato nel 2014, di oltre € 73 Milioni (pari al 21% di quanto è stato speso nel corso del 2014 per i medesimi farmaci) considerando solo etanercept ed infliximab
- Tali riduzioni vanno dai quasi € 19 milioni di riduzione generati dalla Psoriasi (-31% rispetto alla spesa 2014) ai € 12 milioni di riduzione nei pazienti trattati per IBD (-23% rispetto alla medesima spesa 2014).
- Nel 2020 la spesa annua per i pazienti trattati con etanercept od infliximab potrebbe ridursi tra i € 42 ed € 90 milioni in base al numero di pazienti che effettivamente verrà trattato con farmaci biosimilari (scenari di minimo e massimo espressi dagli esperti).
- Complessivamente, nel corso dei 6 anni in cui sono disponibili i biosimilari delle molecole considerate, si potrebbero ottenere risparmi cumulati tra i € 132 ed i € 296 milioni.

- Le risorse così risparmiate debbono **TASSATIVAMENTE** essere reinvestite nel settore Farmaceutico così da garantire un accesso rapido ai nuovi ed innovativi farmaci che stanno entrando in commercio.
- In questo modo si riuscirà a coniugare l'esigenza di un utilizzo appropriato delle risorse accompagnata dalla possibilità di rendere immediatamente disponibili cure, si caratterizzate da prezzi più elevati ma anche e soprattutto da una efficacia incrementale notevole.

- Alcune Regioni (es, Regione Liguria) hanno già pubblicato alcune delibere dove dichiarano **esplicitamente** che tutti i risparmi provenienti dall'utilizzo appropriato dei generici e dei biosimilari **sarà reinvestito** per i farmaci oncologici innovativi e i farmaci contro Epatite C.
- **ci aspettiamo che vengano reinvestiti per le più importanti innovazioni e, soprattutto, per la prevenzione.**



**Economic Evaluation and HTA (EEHTA)**

# **Prof. Francesco Saverio Mennini**

**Research Director**

CEIS-Economic Evaluation and HTA (EEHTA), University of Rome «Tor Vergata»

Institute of Leadership and Management, Kingston University London

**President**

ISPOR Italy Chapter, Rome.

**GRAZIE PER L'ATTENZIONE**

[f.mennini@uniroma2.it](mailto:f.mennini@uniroma2.it)

Web: <http://www.ceistorvergata.it/area.asp?a=626>