

Farmacoeconomia nella gestione del malato oncologico

Il possibile supporto dell'Industria Farmaceutica

18 Marzo 2006 Abano Terme (PD)

“Il cancro rappresenta un tremendo peso per i pazienti, le famiglie e le società.
È una delle cause principali di morte, e sta aumentando particolarmente nelle aree in via di sviluppo.”

Dr LEE Jong-Wook, WHO Director-General

Cancro: incidenza e mortalità in Europa

Il peso del cancro è alto e sta aumentando in Europa e nel mondo:

- È la seconda causa di morte
- Nel 2004, a 3 milioni di persone dei 25 stati europei (EU) è stato diagnosticato il cancro
- Nel 2004 circa 1,7 milioni di individui sono morti per cancro
- I più comuni tumori maligni colpiscono il polmone, il colon retto ed il seno, seguiti da prostata e stomaco
- La popolazione europea è stata stabile per molti anni e nei prossimi anni è previsto lo stesso trend; l'invecchiamento della popolazione determinerà un aumento nell'incidenza del cancro
- Durante il periodo 1963-1997, l'incidenza totale in EU di tutti i tipi di cancro è aumentata del 50% (escludendo il cancro della pelle non-melanoma)

Il peso del cancro in Europa

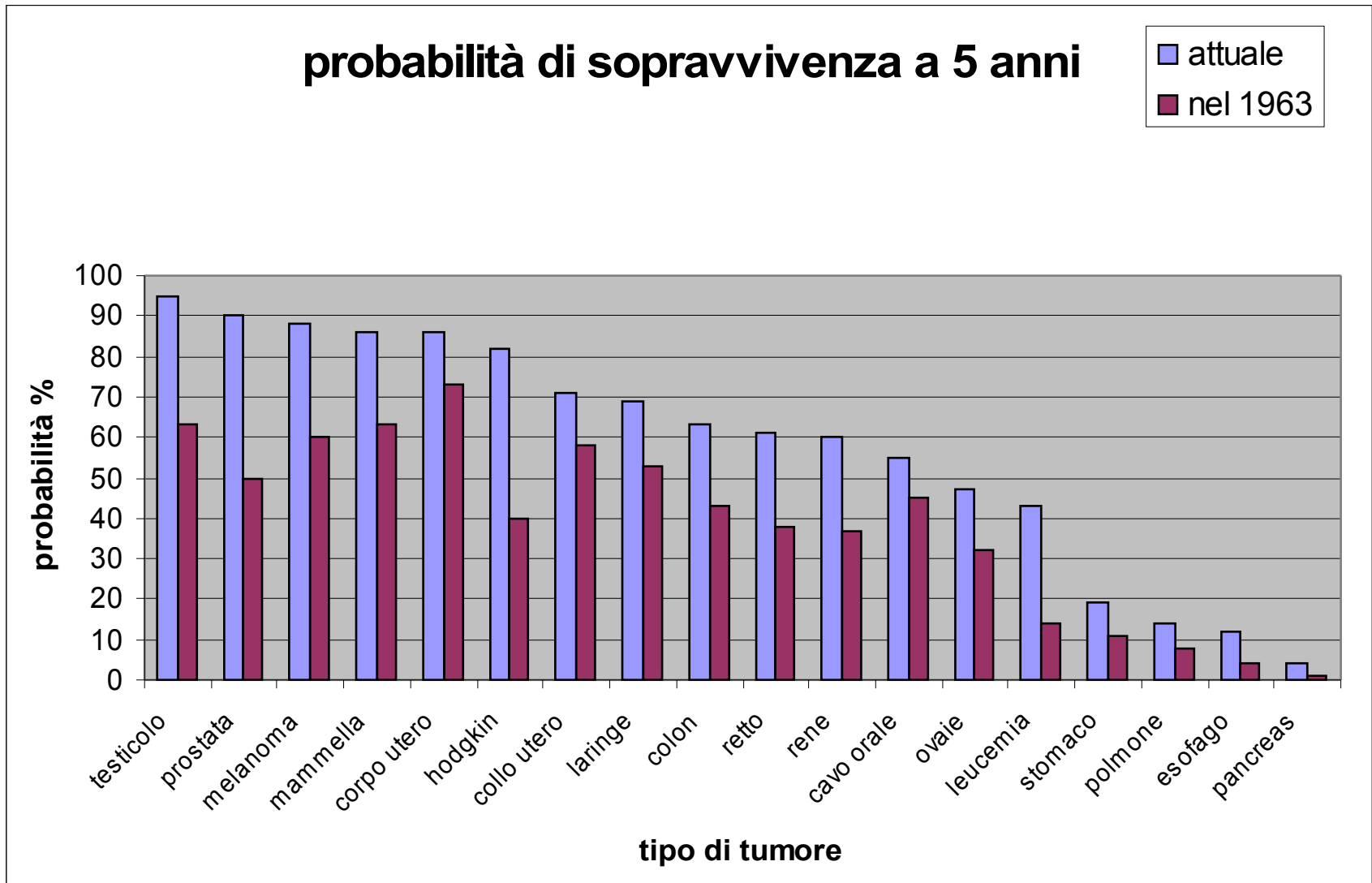
- La misura più comunemente utilizzata per valutare l'impatto del cancro è la '**Disability Adjusted Life Years**' (**DALYs**). Questa è una misura integrata di mortalità e disabilità sviluppata dal World Health Organization e World Bank
- Nel 2002, il cancro ha determinato circa 10 milioni di DALYs persi nei 25 stati dell'UE*
- Come proporzione di tutti i DALYs persi nel 2002, il cancro ha occupato la **terza** posizione in termini di "carico totale", dietro alle **malattie mentali** ed alle **patologie cardiovascolari**, rappresentando così il **16,7% di tutti i DALYs persi**⁽¹⁾

*(Austria, Belgium, Cyprus, the Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, the Netherlands, Poland, Portugal, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden and the UK)

FONTE: 1. World Health Organization. Priority medicines for Europe and the world. WHO/EDM/PAR/2004.7. 2004. Available at: http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO_EDM_PAR_2004.7.pdf/ WHO and WB website

Wilking Nils, Jonsson Bengt, A pan-European comparison regarding patient access to cancer drugs, Karolinska Institutet in collaboration with Stockholm School of Economics, Sweden, 2005

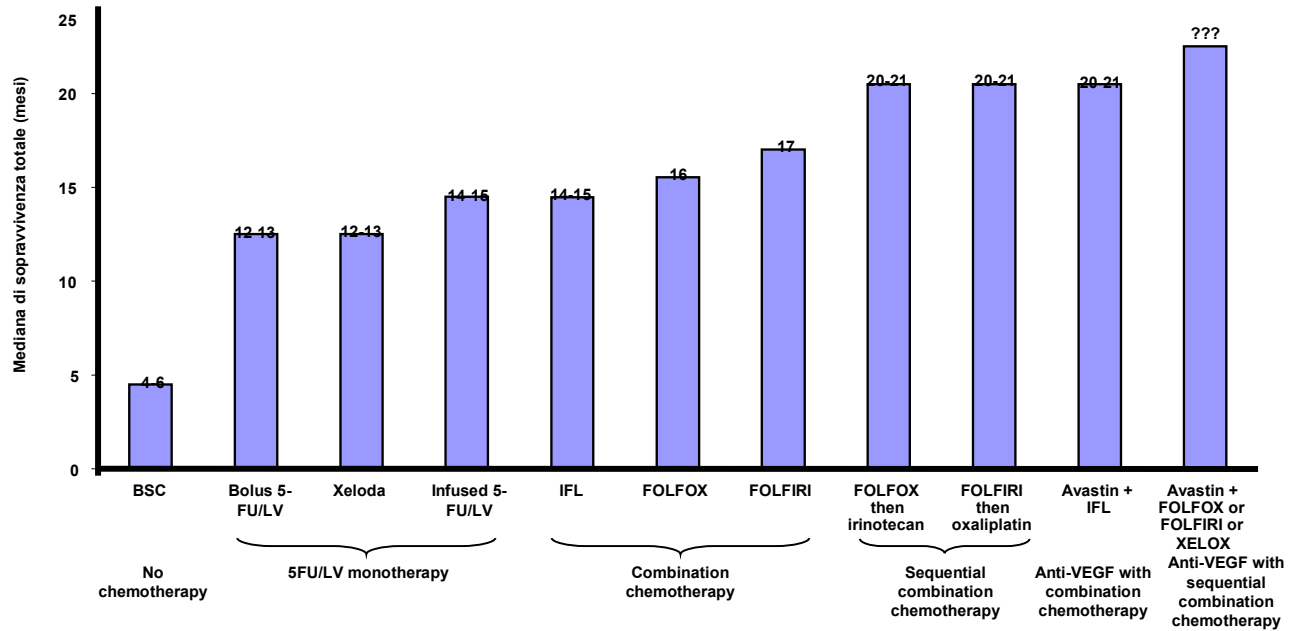
Sopravvivenza a 5 anni per tumore



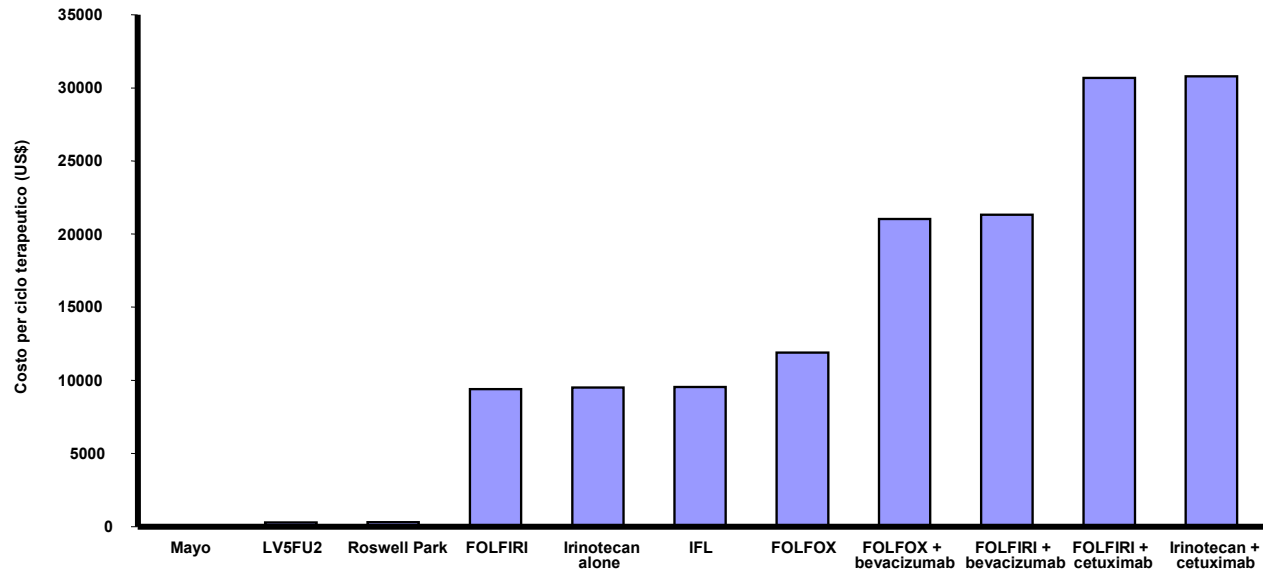
Relazione Sopravvivenza-Costi

Miglioramento nella sopravvivenza nel cancro colon-retto(CRC)

FONTE: Venook, Oncologist 2005;10:250-61



Costi dei trattamenti CRC



FONTE: Schrag, NEJM 2004;351:317-9

I costi diretti del cancro

	Direct costs for cancer (€ million)	Direct costs for cancer per capita (€)	Cancer costs as % of total healthcare costs	Total healthcare expenditure ⁵ (€ million)	Population ⁵ (2003)
Total	54,263	120	6.4	844,800	451,263,000
Austria	923	114	6.5	14,200	8,067,000
Belgium	1,469	142	6.5	22,600	10,372,000
Czech Republic	663	65	6.5	10,200	10,202,000
Denmark	748	139	6.5	11,500	5,387,000
Finland	587	113	6.9	8,500	5,213,000
France	7,091	119	5.3 ⁷	133,800	59,768,000
Germany	12,100	150	5.4 ⁶	224,000	82,502,000
Greece	1,112	101	6.5	17,100	11,036,000
Hungary	566	56	6.5	8,700	10,124,000
Ireland	468	118	6.5	7,200	3,953,000
Italy	6,578	114	6.5	101,200	57,478,000
The Netherlands	1,525	94	4.1 ⁹	37,200	16,224,000
Norway	871	191	6.5	13,400	4,564,000
Poland	1,300	34	6.5	20,000	38,195,000
Portugal	943	90	6.5	14,500	10,449,000
Spain	3,855	92	6.5	59,300	41,874,000
Sweden	1,253	140	7.0 ^{4,10,11}	17,900	8,958,000
Switzerland	1,391	189	6.5	21,400	7,343,000
UK	10,823	182	10.6 ⁸	102,100	59,554,000

Table 2.2. Direct cost for cancer in study countries in 2002/2003. Total in million Euro, per capita Euro and share of total healthcare expenditures.

I costi sanitari del cancro in 19 Paesi dell'UE sono stimati pari a **€54 miliardi**, o **€120 per abitante**

Francia, Germania, Italia, Spagna e UK contribuiscono per $\frac{3}{4}$ della spesa complessiva

I costi dei farmaci oncologici

	Total drug expenditure per capita (€ [purchasing power parity])	Costs for cancer drugs (€ million)	Costs for cancer drugs (€ per capita)	Costs for cancer drugs (% of total drug costs)
Total	329	5,050	11	3.4
Austria	283	80	10	3.5
Belgium*	371	135	13	3.5
Czech Republic	219	78	8	3.5
Denmark	210	40	7	3.5
Finland	261	48	9	3.5
France	467	978	16	3.5
Germany	390	988	12	3.1
Greece	248	96	9	3.5
Hungary	238	84	8	3.5
Ireland	201	28	7	3.5
Italy	384	773	13	3.5
The Netherlands	262	149	9	3.5
Norway	263	42	9	3.5
Poland*	146	195	5	3.5
Portugal*	333	122	12	3.5
Spain	309	453	11	3.5
Sweden	351	110	12	3.5
Switzerland	307	79	11	3.5
UK*	275	574	10	3.5

Table 2.4. Costs for cancer drugs in different countries in 2002/2003.⁶ *Drug expenditure for Belgium, Portugal and the UK are calculated based on the fraction of drug and total expenditure on health in the period 1995-1999. Poland is assumed to have the same fraction as Hungary in 2002.

Il costo totale dei farmaci è stimato pari a €22 per abitante, che equivale al 18% della spesa sanitaria complessiva per cancro (considerando che i costi totali sanitari per cancro sono stimati a €120 per abitante)

Il costo totale dei farmaci per il cancro è calcolato approssimativamente pari a € 8,8 miliardi (2003)

CANCRO: innovazione farmaceutica e sopravvivenza USA e l'evidenza internazionale

l'impatto di accesso di nuovi farmaci sulla sopravvivenza al cancro

Lo studio longitudinale USA: esamina il contributo proveniente dall'introduzione di nuovi farmaci nell'aumento in sopravvivenza negli USA nel periodo 1975-1995

International cross-section study: esamina l'effetto dell'accesso di nuovi farmaci sulla sopravvivenza al cancro in alcuni stati in un solo anno (2000)

- L'aumento del numero di farmaci disponibili ha determinato circa il 50%-60% di crescita in sopravvivenza nei primi sei anni dopo la diagnosi
- Nel periodo 1975-1995 l'aumento del numero totale di farmaci per il cancro ha aumentato l'aspettativa di vita dell'intera popolazione USA di 0,4 anni, ed i nuovi farmaci per il cancro hanno determinato il 10,7 % dell'aumento totale dell'aspettativa di vita negli USA alla nascita
- Le stime hanno indicato che **l'aumento nel numero di farmaci disponibili** è associato ad un **aumento** della percentuale di **sopravvivenza** sia a **1 anno** che a **5 anni**

Confronto fra investimenti in R&S e vendite nelle industrie farmaceutiche

Considerando dati provenienti dell'IMS, l'oncologia determina il **5%** della spesa complessiva globale.

Il peso del mercato oncologico sul totale mercato è pari a:

ITALIA :	4,9%
EUROPA:	5,7%
USA:	5,0%
MONDO:	5,1%

- Il mercato europeo globale per farmaci oncologici è pari a € 8,8 miliardi (2003)
- All'incirca € 2,5 miliardi/anno sono reinvestiti dall'industria farmaceutica nella ricerca per il cancro, pari al 25% delle vendite complessive di farmaci oncologici
- **Le vendite attuali di farmaci per il cancro rappresentano un investimento di anni passati, mentre gli investimenti di oggi genereranno nuovi farmaci per il futuro**

Nuove strategie: medicina personalizzata

•Targeted Therapies—un potente nuovo trend in oncologia

“Nelle due ultime decadi il più significativo progresso in oncologia è stato l’introduzione di terapie basate su targets molecolari. L’idea di base è identificare i targets unici per i vari tumori cellulari o che, quando attaccati, danneggiano le cellule maligne, con effetti trascurabili o assenti sulle cellule normali.”*

•Le nuove strategie in studi clinici oncologici: l’uso di biomarkes biologici e Imaging

“L’identificazione e lo sviluppo di biomarkes per il probabile utilizzo di farmaci e bioterapeutici ha potenzialmente semplificato il difficile percorso dello sviluppo del farmaco.

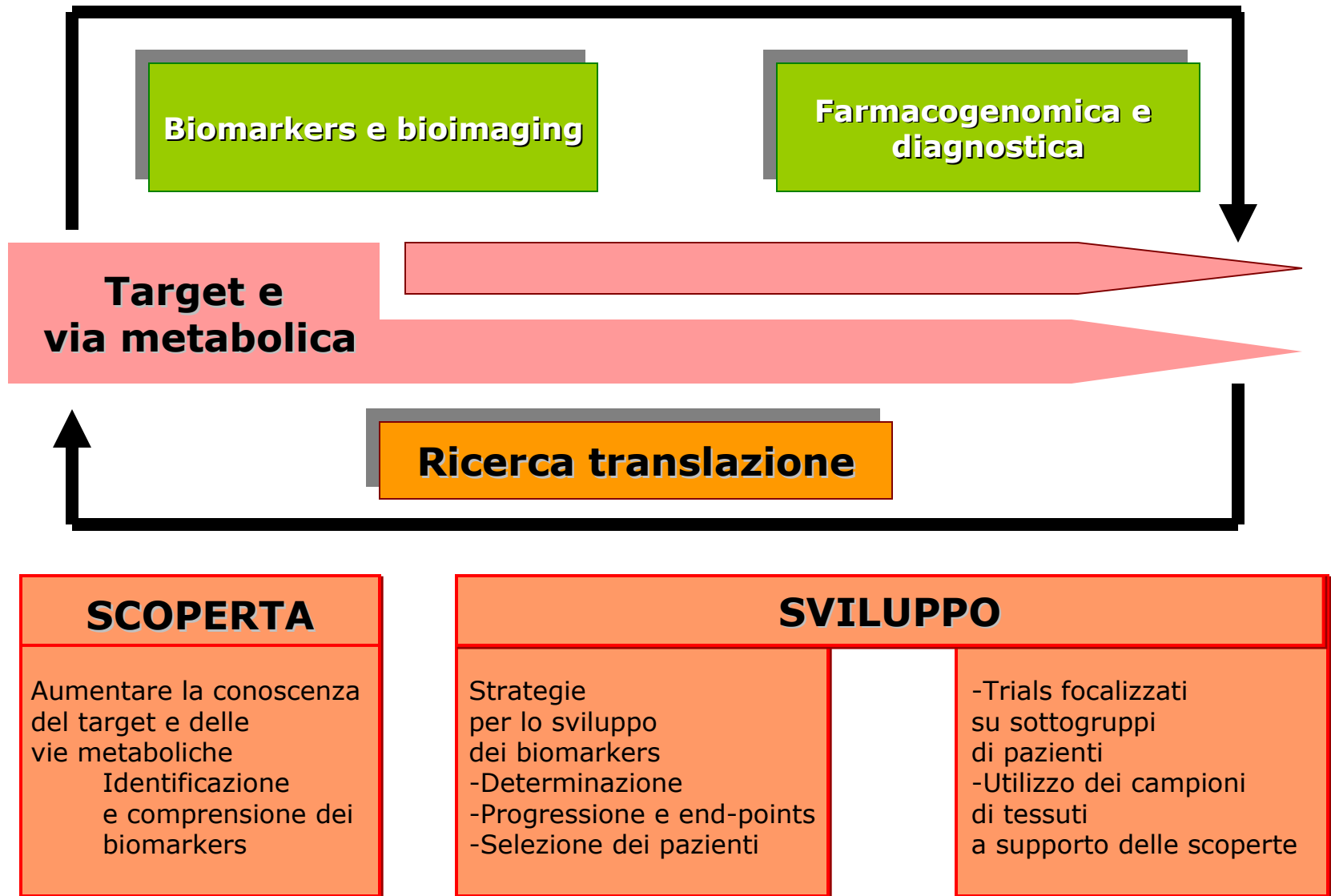
I biomarkers possono essere utilizzati sia per i farmaci già esistenti che per quelli in via di sviluppo in modo da identificare la popolazione dei pazienti, migliorare i regimi terapeutici, e modificare le vie di somministrazione in relazione agli esiti.”**

•Sviluppo del vaccino contro il cancro

“I vaccini per il cancro sono disegnati al fine di **stimolare il sistema immunitario** ad **identificare e rimuovere le cellule tumorali** aberranti dal corpo. L’obiettivo è quello di trattare le malattie esistenti o prevenire la comparsa di quelle future.

Essi possono contenere cellule, parti di cellule, o antigeni in formulazione con altri ingredienti.”***

Nuovo modello di scoperta e sviluppo



Area oncologica - AstraZeneca

COMPOSTI	FARMACO	FASE DI SVILUPPO	TUMORE
ANTIANGIOGENICI Inibitori recettoriali	ZACTIMA	III	-POLMONE (TUMORE NON A PICCOLE CELLULE) - MIDOLLARE TIROIDE
	AZD2171	II/III	-POLMONE (TUMORE NON A PICCOLE CELLULE) - COLON-RETTO
	AZD9935	PRECLINICA	- TUMORI SOLIDI
ANTIPROLIFERATIVI Inibitori enzimatici	ZD4054	II	- PROSTATA
	AZD6244	II	- TUMORI SOLIDI
	AZD1152	II	- EMOPATIE MALIGNI - TUMORI SOLIDI
ANTIINVASIVI Inibitori non recettoriali	AZD0530	I	- EMOPATIE MALIGNI - TUMORI SOLIDI
	AZD0424	PRECLINICA	- TUMORI SOLIDI

Area oncologica - nuove acquisizioni AstraZeneca

FARMACO	FASE DI SVILUPPO	TUMORE
PATRIN	II	- TUMORI SOLIDI
KU59436	I	- CARCINOMA MAMMARIO
AQ4N	I	- TUMORI SOLIDI
AZD4769*, AZD8931, AZD4877, AZD7762, AZD5180, AZD1845, AZD8330 Anticorpi monoclonali	PRECLINICA (* FASE I)	- TUMORI SOLIDI
AZD3646	PRECLINICA	-TUMORI SOLIDI -EMOPATIE MALIGNI

Conclusioni

- L'introduzione di nuovi **farmaci innovativi** vuol dire un aumento della spesa sanitaria, ma deve essere valutata con una **prospettiva a lungo-termine**
- La complessità del processo di sviluppo di questi farmaci ed il loro costo (che contiene anche i costi relativi ai farmaci falliti durante lo sviluppo) devono essere supportati da un **ritorno economico** dei farmaci durante il periodo sul mercato prima della scadenza del brevetto
- La quantità degli investimenti nella ricerca oncologica da parte dell'industria farmaceutica rappresenta quasi il doppio in percentuale dei nuovi farmaci per il cancro entranti nel mercato europeo
- Questi investimenti rappresentano un grande impegno nello **sviluppo di nuovi farmaci per l'oncologia e speranze per nuovi trattamenti che possono migliorare la sopravvivenza e la qualità della vita** in pazienti affetti da cancro
- Ma il successo della ricerca in questo campo vuol dire anche riallocare le risorse dagli altri settori sanitari per apportare vantaggi al progresso
- **Poiché la ricerca è un processo ed un impegno a lungo termine, c'è la necessità di pianificare oggi per i farmaci di domani**