

Valutazione dell'impatto economico dell'introduzione di dostarlimab per il trattamento delle pazienti con carcinoma endometriale avanzato o ricorrente che presentano deficit del sistema di mismatch repair (dMMR)/elevata instabilità dei microsatelliti (MSI-H): una analisi di impatto sul budget

Zarrelli L¹, Speranza G¹, Ciarlo A¹, Fiorentino F², Samele R¹

¹GlaxoSmithKline, Verona, Italy; ²IQVIA, Milan, Italy

Background e obiettivi

Nel setting di seconda linea del carcinoma endometriale avanzato o ricorrente, caratterizzato dall'assenza di uno standard di trattamento e da un importante bisogno terapeutico¹, dostarlimab è il primo inibitore PD-1 indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulte con carcinoma endometriale dMMR/MSI-H, in progressione durante o dopo un precedente trattamento con regime a base di platino. Questa analisi mira a stimare l'impatto sulla spesa sanitaria relativo all'introduzione di dostarlimab nel Servizio Sanitario Nazionale (SSN) italiano.

Materiali/metodi

L'analisi di Budget Impact valuta l'introduzione di dostarlimab rispetto allo scenario attuale, adottando la prospettiva del SSN su un orizzonte temporale di tre anni. Il modello considera le pazienti adulte con carcinoma endometriale avanzato o ricorrente dMMR/MSI-H in seconda linea di trattamento. Sono considerate quali alternative a dostarlimab doxorubicina e paclitaxel in monoterapia, terapie maggiormente utilizzate nel contesto assistenziale italiano². Gli input di efficacia e sicurezza sono derivati dalla letteratura e da studi clinici³⁻⁵. Sono considerati i costi sanitari diretti, relativi ad acquisizione e somministrazione dei trattamenti farmacologici, gestione della malattia, eventi avversi e cure di fine vita, stimati attraverso le tariffe nazionali delle prestazioni del SSN e la letteratura pubblicata⁶⁻⁹. Il costo di dostarlimab è calcolato sottraendo al prezzo le manovre governative ma non lo sconto confidenziale negoziato con AIFA. L'analisi è stata implementata utilizzando un modello di Markov con tre stati di salute¹⁰: *libero da progressione* (trattamento di 2L con dostarlimab o con doxorubicina o paclitaxel), *in progressione* (chemioterapia di 3L o cure palliative) e *morte* (cure di fine vita).

Risultati

L'impatto incrementale sulla spesa sanitaria nell'orizzonte temporale di tre anni risulta essere pari a € 30,7 milioni, con una media di €10,2 milioni all'anno. La maggior parte della spesa risulta correlata al costo di acquisizione dei farmaci. Si prevede che il miglioramento della prognosi delle pazienti che ricevono dostarlimab riduca le voci di costo associate a trattamenti successivi alla 2L, alla gestione della malattia successiva alla 2L e alle cure di fine vita.

Conclusioni

L'introduzione di dostarlimab permetterebbe di offrire un'alternativa di trattamento a pazienti con un importante bisogno terapeutico, determinando un impatto di spesa sostenibile per il SSN. L'analisi è conservativa in quanto non considera la riduzione di prezzo di dostarlimab dovuta allo sconto confidenziale negoziato con AIFA, né i trattamenti che si attende saranno introdotti nello scenario futuro, ma che attualmente non sono rimborsati nel setting italiano.

Funding GSK (213576)

Bibliografia

¹ Linee guida AIOM 2021. Neoplasie dell'utero: endometrio e cervice.

² KOL opinion.

³ Oaknin A, Tinker AV, Gilbert L, et al. Clinical Activity and Safety of the Anti-Programmed Death 1 Monoclonal Antibody Dostarlimab for Patients with Recurrent or Advanced Mismatch Repair-Deficient Endometrial Cancer: A Nonrandomized Phase 1 Clinical Trial. *JAMA Oncol.* 2020;6(11):1766-1772.

⁴ Makker V., et al. Treatment of advanced or recurrent endometrial carcinoma with doxorubicin in patients progressing after paclitaxel/carboplatin: Memorial Sloan-Kettering Cancer Center experience from 1995 to 2009. *Int J Gynecol Cancer*. 2013 Jun;23(5):929-34.

⁵ GSK – GARNET data on file.

⁶ Ministero della Salute – Tariffario ambulatoriale, 2013.

⁷ Ministero della Salute – Tariffario ospedaliero, 2013.

⁸ AIFA – Elenco medicinali, 2020.

⁹ Gazzetta Ufficiale dostarlimab, 2022.

¹⁰ Sullivan SD, et al. Budget impact analysis-principles of good practice: report of the ISPOR 2012 Budget Impact Analysis Good Practice II Task Force. *Value Health*. 2014 Jan-Feb;17(1):5-14.