

Accesso All'innovazione

OPPORTUNITÀ PER MIGLIORARE IL PROFILO DI VALORE DEI FARMACI

Elisabetta Pozzetti, Giovanni Giuliani

Napoli, 2 marzo 2018



FARMINDUSTRIA

I Registri: una prospettiva di sistema

da un utilizzo focalizzato inizialmente solo all'appropriatezza d'uso ed alla gestione degli accordi di prezzo, i Registri consentono ora di raccogliere dati *real world* (su evoluzione della patologia e benefici del farmaco)



Finalità dei Registri

- appropriatezza
- gestione degli accordi di prezzo
- raccolta dati *real world*
- AIC / rimborso 'adattativo'

I Registri di Monitoraggio di AIFA si sono dimostrati un valido strumento per

- la **verifica dell'appropriatezza** prescrittiva, anche a tutela del paziente (distinguendo i *responders* dai *non responders*),
- il **controllo della spesa farmaceutica**,
- il **monitoraggio dei farmaci nella reale pratica clinica** nel contesto del Servizio Sanitario Nazionale



Qualche riflessione sui Registri

Già oggi la spesa farmaceutica ai fini del rispetto del tetto è calcolata al netto dei *payback* che derivano dall'applicazione dei Registri di monitoraggio.

Per monitorare l'innovazione anche riferita a nuove indicazioni, i Registri dovrebbero essere confermati come strumento di *governance*

Proposte:

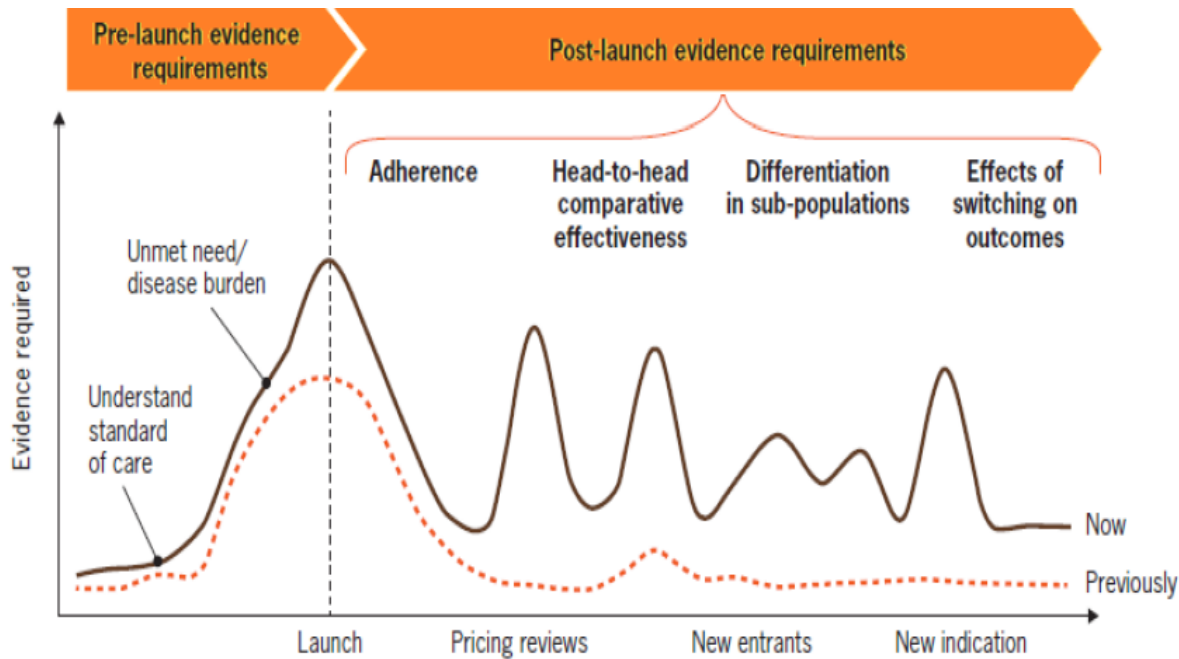
- garantire la piena funzionalità della piattaforma informatica dei Registri per i farmaci/indicazioni innovativi, eliminando i registri cartacei;
- consentire l'accesso da parte delle aziende ai dati regionali, inclusi quelli relativi alle confezioni e/o alle quantità dispensate per singola indicazione; tale accesso dovrà essere continuativo, in tempo reale e in grado di permettere un dialogo tra le strutture regionali e le aziende



Da nuovi paradigmi di sviluppo e regolatori un ruolo chiave della Real Life

Cambiano le evidenze richieste nel ciclo di vita dei prodotti....

...e la Real Life diventa fondamentale nel processo di HTA



- L. 125/2015: rinegoziamenti dei farmaci in base ai dati RWE dei registri AIFA
- EMA accelerated approvals / adaptive pathways richiedono la raccolta di dati post lancio

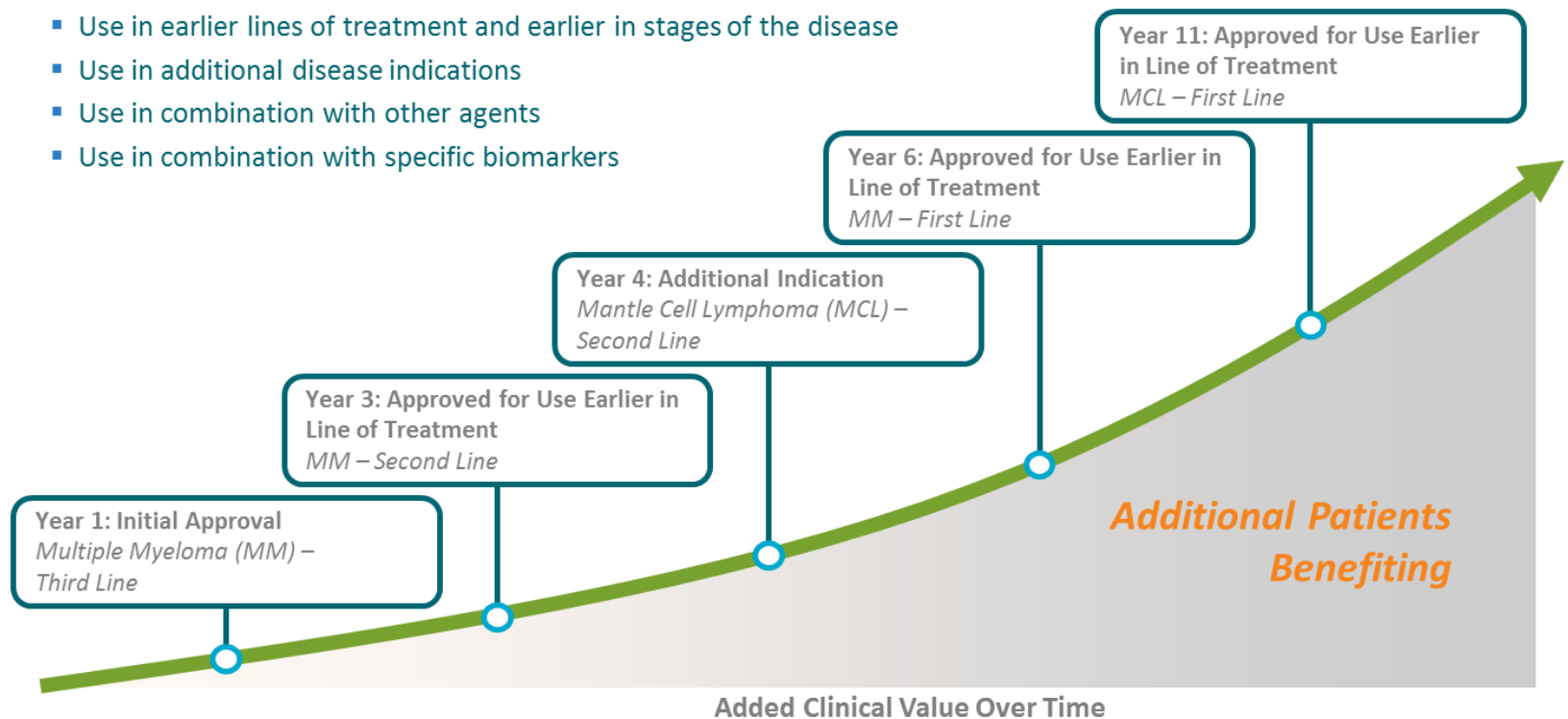
Dallo sprint per la registrazione e il prezzo... ad una maratona per generare evidenze lungo l'intero ciclo di vita del prodotto



I farmaci mostrano valore addizionale rispetto a quello conosciuto all'approvazione

Oncology therapeutics demonstrate **increasing clinical value over time** long after initial approval

- Use in earlier lines of treatment and earlier in stages of the disease
- Use in additional disease indications
- Use in combination with other agents
- Use in combination with specific biomarkers



**I REGISTRI AIFA COME STRUMENTO DI
RACCOLTA DATI A SUPPORTO DECISIONI
BASATA SU DATI REAL LIFE**

I dati Real Life aggiungono valore alle evidenze sperimentali

Valutazione dell'efficacia in uno scenario reale

- Le popolazioni riflettono la reale pratica clinica
- I comportamenti dei clinici e dei pazienti sono quelli abituali

Evidenze versus farmaci di confronto realistici

- Confronto con i trattamenti standard, diversi tra Paesi e tra popolazioni

Miglioramento della conoscenza del profilo rischio-beneficio

- Valutazione a lungo termine dei benefici clinici e degli eventi avversi rari

Outcome diversi, complementari e integrativi

- Esperienze dei pazienti, anche in termini di *patient reported outcomes*
- Costi sanitari correlati alla gestione del paziente che possono essere utilizzati a supporto delle valutazioni economiche

I Registri AIFA rappresentano una fonte preziosa per supportare le procedure di accesso

PRE/POST LANCIO

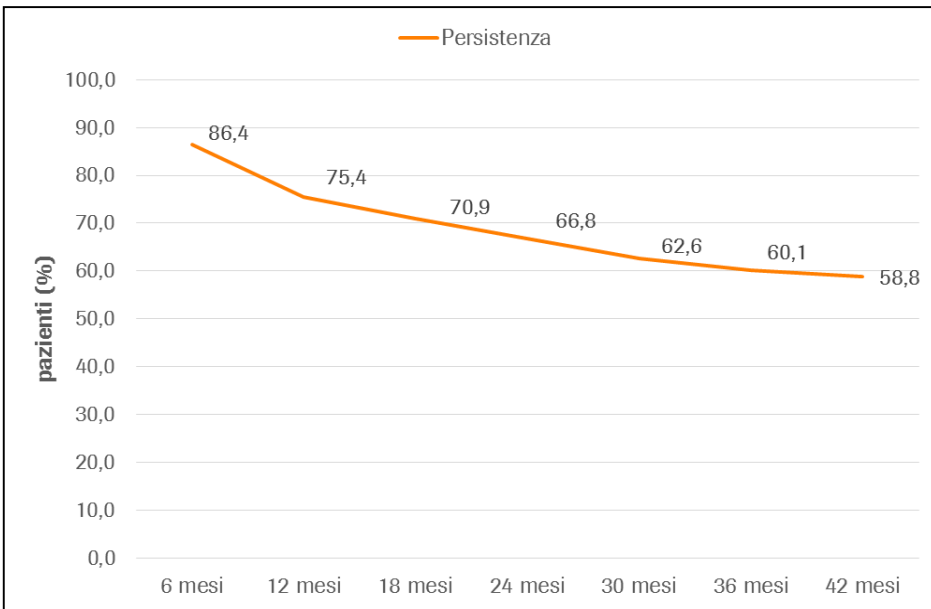
- **PRE-LANCIO:** sviluppo anticipato di registri e opportunità raccolta evidenze in setting specifici
- **POST-Lancio:** analisi dei dati per:
 - Confermare il valore dei farmaci nella real life
 - Produrre analisi su appropriatezza ed aderenza

ANALISI INTERNE

Le analisi dei dati nei registri possono supportare le aziende in termini di:

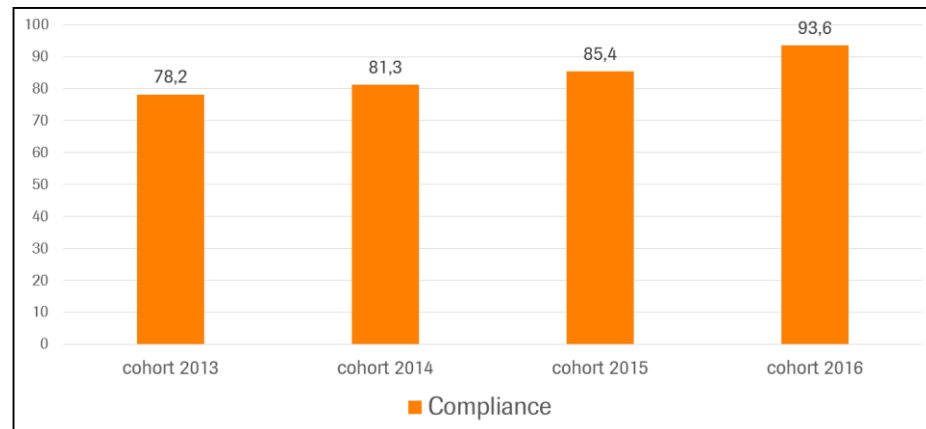
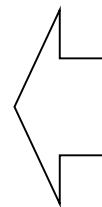
- Previsioni (durata trattamento, n. pazienti trattati)
- Accesso regionale
- Verifica aderenza al trattamento
- Comunicazione sostenibilità (impatto MEAs)

Esempio post-lancio: Trattamento per IPF – i dati registro AIFA dimostrano aderenza e appropriatezza



High **persistence** relates to clinical/economic appropriateness of use and positive patient outcomes

Compliance results are consistent with clinical trials and increase over time



I REGISTRI AIFA COME STRUMENTO DI APPROPRIATEZZA E SOSTENIBILITA'

In Italia una grande opportunità dai registri AIFA e dalle fonti dati amministrativi

Più di 1 milione di pazienti monitorati con i Registri, un esempio tra i più avanzati in Europa, per verificare l'appropriatezza e applicare schemi innovativi di negoziazione, che possono favorire sostenibilità e accesso al mercato

Combination pricing

Vantaggi SSN: Risparmi rispetto alla somma dei costi delle due terapie, sostenibilità, rapidità di accesso al mercato

Vantaggi per le imprese: maggiore flessibilità nella negoziazione, migliore accesso al mercato



Value Based Pricing:

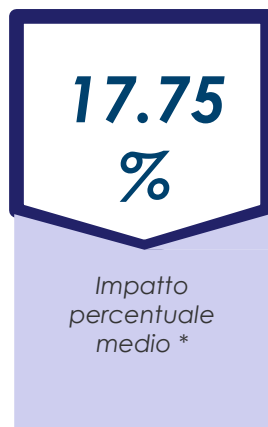
Prezzi netti diversi per ciascuna indicazione, che riflettono unmet needs e outcomes

Vantaggi: miglior rapporto costo/beneficio, migliore accesso al mercato

Molto importante perchè molti nuovi farmaci avranno diverse indicazioni e per la misurazione della spesa per farmaci innovati

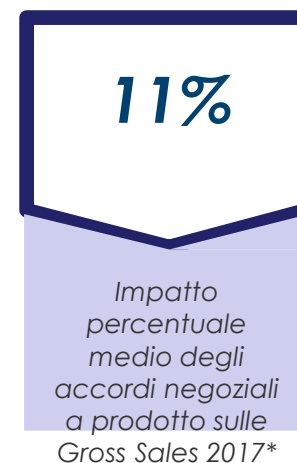
Le fonti di dati (non solo registri, ma per esempio anche cartelle cliniche, MMG, INPS, studi osservazionali) sono un patrimonio del nostro Paese da mettere a Sistema per un nuovo modello di governance

Per valorizzare il sistema, diventa importante la trasparenza del dato economico



Campania

Totale Italia



Farmaci Roche SpA associati a MEAs.

I periodo di riferimento considerato è 1/01/2017-31/12/2017

Alcuni temi strategici il rilancio dei Registri AIFA



Riduzione tempi di sviluppo

Definizione e condivisione preliminare registro



Riduzione Burden per operatori

Semplificazione infrastruttura



Utilizzo registri per raccogliere informazioni early access

CUP - 648 - PRIME e Conditional approvals



Comunicazione e trasparenza dati (anche economici)

Piano di sharing con Regioni / Accounts



Progetti di analisi dai dati

Collaborazioni con società scientifiche, università, aziende...