

# Accesso all'innovazione e strumenti per il contenimento della spesa

Armando Genazzani

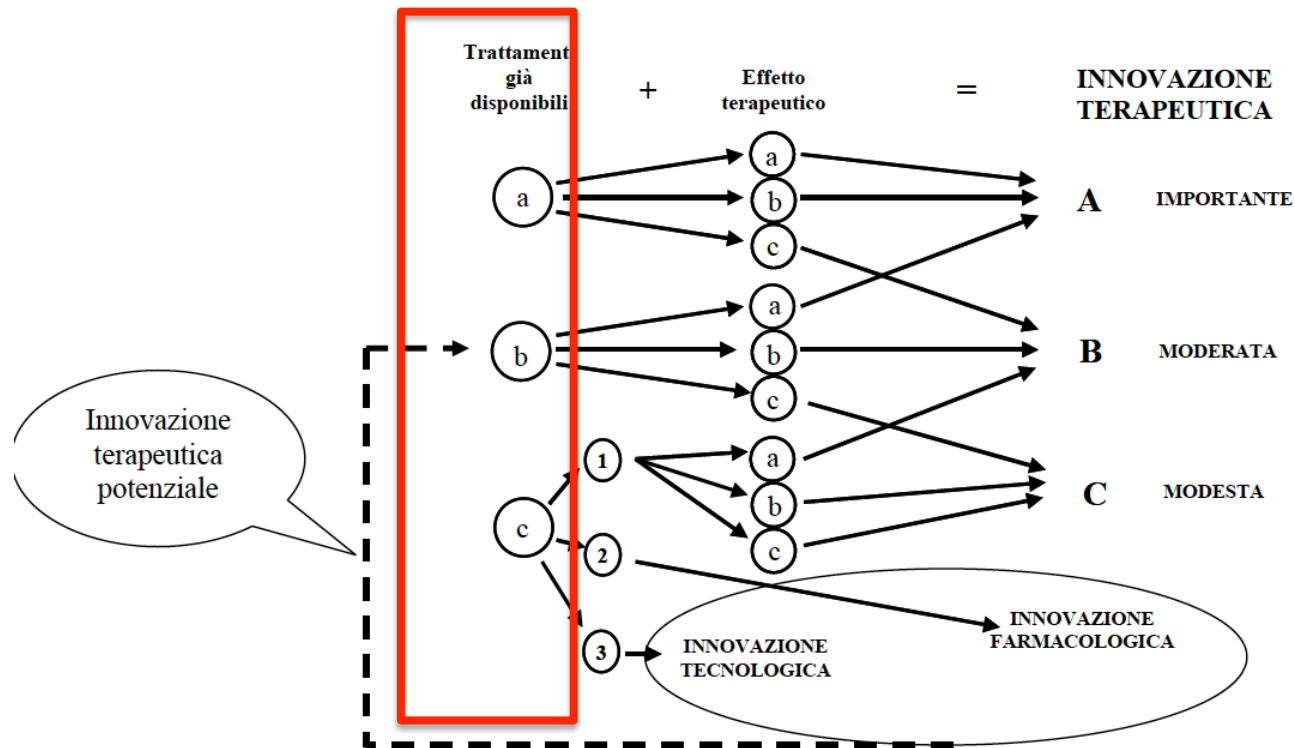
# Dichiarazione di trasparenza/interessi\*

Le opinioni espresse in questa presentazione sono personali e non impegnano in alcun modo l'AIFA

Interessi nell' industria farmaceutica	NO	Attualmente	Precedenti 2 anni	Da oltre 2 a 5 anni precedenti	Oltre 5 anni precedenti (facoltativo)
Interessi diretti:					
Impiego in una società	X				
Consulenza per una società				X	X
Consulente strategico per una società	X				
Interessi finanziari	X				
Titolarietà di un brevetto	X				
Interessi indiretti:					
Sperimentatore principale	X				
Sperimentatore	X				
Sovvenzioni o altri fondi finanziari				X	X

\* **Armando Genazzani**, secondo il regolamento sul Conflitto di Interessi approvato dal CdA AIFA in data 25.03.2015 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 15.05.2015 in accordo con la policy 0044 EMA/513078/2010 sulla gestione del conflitto di interessi dei membri dei Comitati Scientifici e degli esperti.

N.B. Per questo intervento non ricevo alcun compenso>.



- (A) farmaci per il trattamento di patologie finora prive di adeguato trattamento (è il caso di molti farmaci orfani per il trattamento di malattie rare) o destinate a sottogruppi di pazienti portatori di controindicazioni assolute (sezione 4.3 della scheda tecnica) all'uso dei farmaci già in commercio e per i quali i nuovi farmaci rappresentino l'unica opzione terapeutica praticabile;
- (B) farmaci destinati al trattamento di malattie in cui sottogruppi di pazienti sono resistenti o non responsivi alle terapie di prima linea (è il caso dei farmaci anti-HIV o di alcuni antitumorali);
- (C) farmaci per il trattamento di malattie per le quali esistono trattamenti riconosciuti.

Home

**Attività**

- > [Registrazione](#)
- > [Farmacovigilanza](#)
- > [Difetti di qualità](#)
- > [PCA - Programma di controllo annuale](#)
- > [Carenze e indisponibilità](#)
- > [Batch Release per i medicinali immunologici e i medicinali derivati dal sangue e dal plasma \(umano\)](#)
- > [Revoche di AIC su rinuncia del Titolare](#)
- > [Contrasto al crimine farmaceutico](#)
- > [Ispezioni](#)
- > [Negoziazione e rimborsabilità](#)
- > [Consumi e spesa farmaceutica](#)
- > [Innovazione. Supporto scientifico e regolatorio](#)
- > [Informazione indipendente](#)
- > [Sperimentazione e ricerca](#)
- > [Registri Farmaci sottoposti a monitoraggio](#)
- > [Rapporti Internazionali](#)
- > [Affari amministrativi](#)
- > [Qualità delle procedure e Controllo di gestione](#)
- > [Amministrazione Trasparente](#)

Questa notizia è disponibile anche in ...

- [Attualità area Cittadino](#)
- [Attualità area Operatore sanitario](#)
- [Attualità area Azienda](#)
- [Attualità area Stampa](#)
- [Tutte le attualità](#)

## Algoritmi per la valutazione dell'innovatività terapeutica

*Algoritmo innovatività*

08/04/2013

La valutazione dell'innovatività e' un processo decisionale complesso e articolato in qualsiasi campo questo venga applicato. Nel caso dei farmaci e del ruolo di una Agenzia Regolatoria, tale complessità è particolarmente evidente e rilevante, in quanto il rapporto rischio/beneficio di un medicinale deve coniugarsi con la corretta valorizzazione del beneficio/prezzo, ovvero, tradursi in un vantaggio misurabile per i pazienti, per le loro famiglie e per il Sistema Sanitario Nazionale in genere.

Nel fare questo, l'Agenzia deve rendere conto dei principi che la ispirano nella valutazione dei dossier relativi alla definizione della rimborsabilità e del prezzo dei farmaci, rendendoli trasparenti e condividendoli con tutti i diversi interlocutori. L'AIFA, alla fine di un significativo percorso di elaborazione di una nuova struttura di valutazione dell'innovatività terapeutica dei medicinali, apre ad una consultazione pubblica riservata agli esperti del settore, gli elementi che costituiscono il sistema di istruttoria relativo alla definizione della eventuale rimborsabilità e del prezzo dei farmaci e un modello semplificato di algoritmo per l'individuazione del grado di innovatività terapeutica.

Sarà, quindi, possibile richiedere l'accesso alle pagine che ospitano le survey, relative ai domini e alla domande di cui si compone il sistema di valutazione dei medicinali e un esempio on-line dell'algoritmo primario che l'Agenzia utilizzerà nelle sue valutazioni.

L'accesso agli algoritmi e alle survey e' riservato ad utenti selezionati che chiederanno di partecipare, accedendo tramite User ID e Password personale, che verranno inviate su decisione incontestabile di AIFA e che potranno essere sospese in qualunque momento.

L'Agenzia, prima di mettere a disposizione del pubblico tali funzionalità, le renderà accessibili in via esclusiva alle proprie Commissioni Consultive. Pertanto le richieste da parte degli utenti esterni saranno riscontrate a partire dall' 8 aprile.

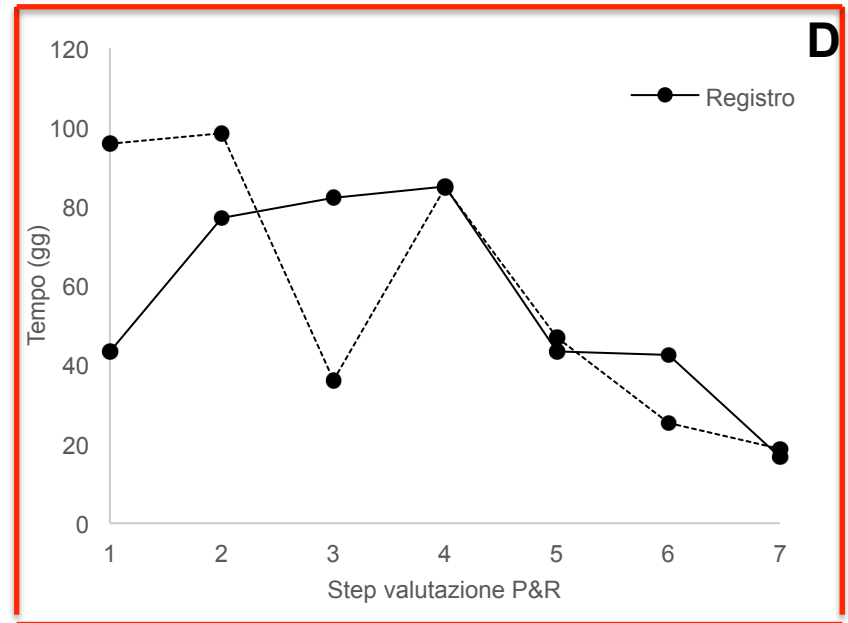
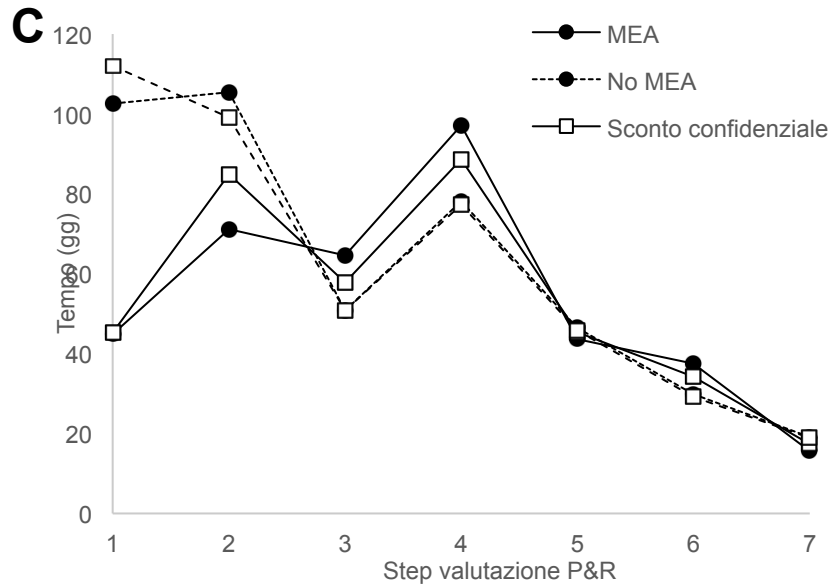
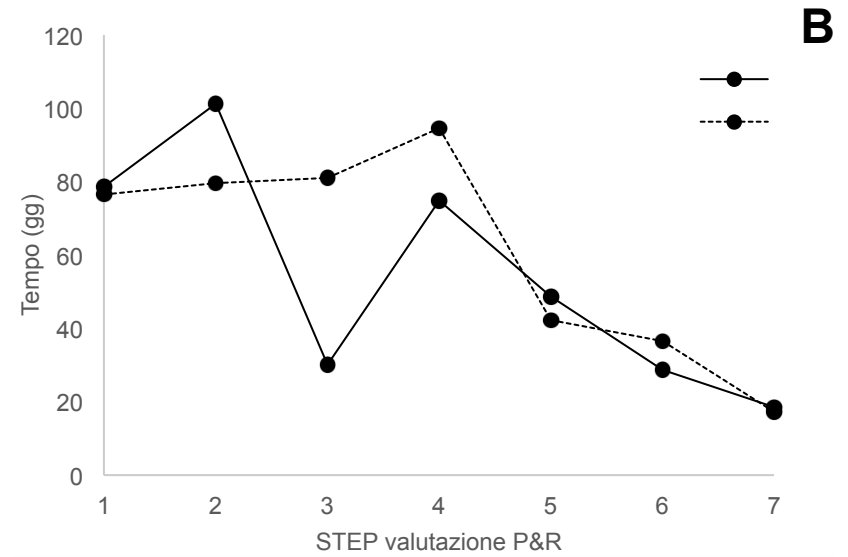
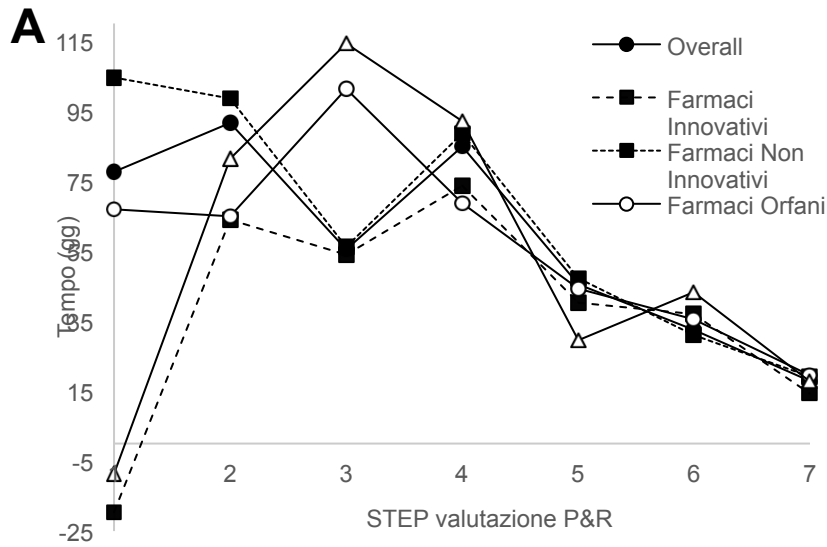
Per ragioni di proprietà intellettuale e di sviluppo anche internazionale e' fatto divieto di copiare, riprodurre in tutto e/o in parte i nodi e/o la struttura degli algoritmi e gli elementi costitutivi della survey.

Per richiedere l'accesso strettamente individuale e non cedibile a terzi sarà necessario inviare una mail esponendo le motivazioni alla base della richiesta stessa unitamente al CV del richiedente, alla Segreteria della Direzione generale: [segreteria.dg@aifa.gov.it](mailto:segreteria.dg@aifa.gov.it)

# I “nuovi” criteri dell’innovatività

1. il bisogno terapeutico;
2. il valore terapeutico aggiunto;
3. la qualità delle prove ovvero la robustezza degli studi clinici.

- Criteri condivisi, non declinabili con un algoritmo
- Utilizzabili con diverse modalità, a seconda delle condizioni ambientali (addirittura, potrebbe declinare il *willingness to pay* o una categorizzazione per la negoziazione del prezzo.
- Per indicazione terapeutica e non per molecola



# Perché i registri in teoria piacciono a tutti

**Medico:** Acquisire nuove evidenze scientifiche;

**Medico/Farmacista:** appropriatezza;

**AIFA/Regioni:** gestire incertezze,

**AIFA:** capacità di limitare a determinate popolazioni:

**Industria:** condizioni negoziali innovative

Costo di gestione, capitale umano, tempi di accesso, risorse in *pay-back* modeste, incertezze economiche per entrambe le parti, difficile valutare a priori il valore economico, registro per singolo farmaco

Faccio notare che gli studi PAES e PASS spesso riguardano registri, spesso non i nostri

# La mia prospettiva

- L'esperienza dei registri è stata positiva;
- Una serie di criticità porta ad immaginare che piccoli assestamenti non saranno sufficienti;
- Un'informatizzazione e tracciabilità dei percorsi sarebbe più informativa;
- Gli accordi negoziali sarebbero più snelli senza registri.
- Alcune situazioni (oncologia per genotipo e non per istotipo) potrebbero richiedere dei registri necessariamente
- Qualunque nuovo registro dovrebbe avere delle finalità ben definite;