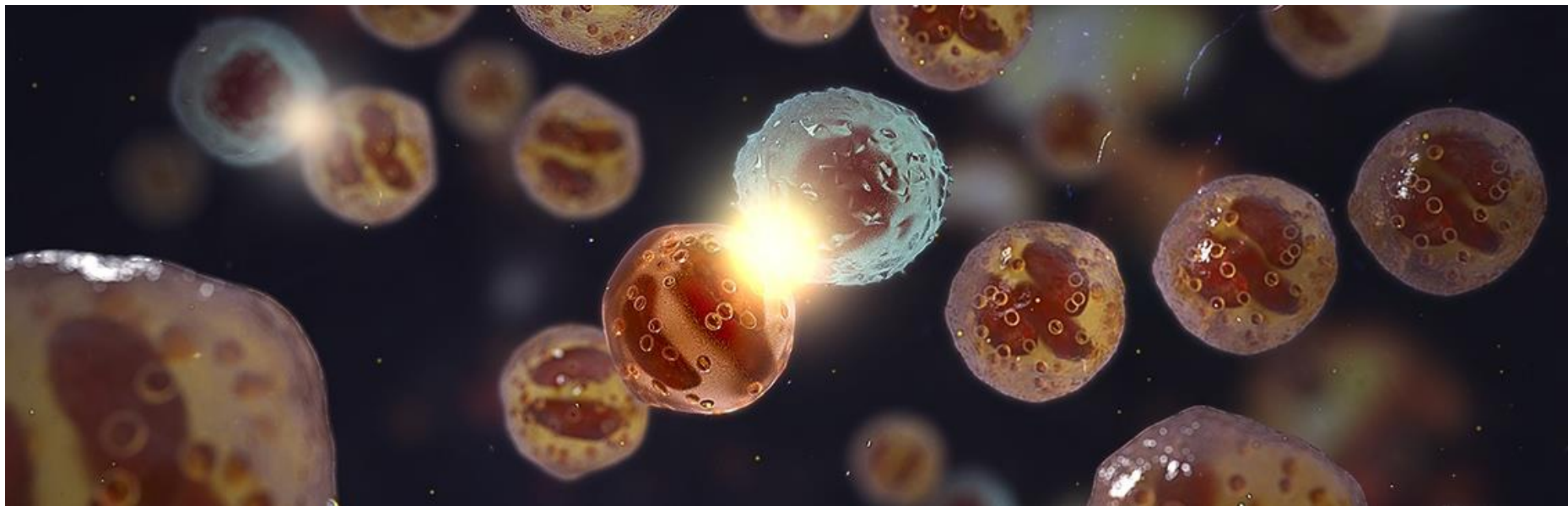


I MEA e le loro applicazioni nelle diverse fasi del ciclo di vita e nello sviluppo di nuove indicazioni

Francesca Patarnello, VP Market Access & GA



Una premessa importante per «trovare un accordo»



- Proteggere l'innovazione
- Compatibilità con budget pubblici
- Facilitare l'accesso anche con MEA

COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT

**PHARMACEUTICAL INDUSTRY: A STRATEGIC SECTOR FOR THE EUROPEAN
ECONOMY**

Brussels, 1.8.2014
SWD(2014) 216 final/2

MEA: principi chiave per la gestione

Managed



- Per singolo paziente
- Per una coorte di pz
- Strumenti (es. registri).
- Accountability (es. AIFA)
- Responsabili (es. HCP)

Entry



- CHMP Opinion
- EMA Approval
- Rimborso

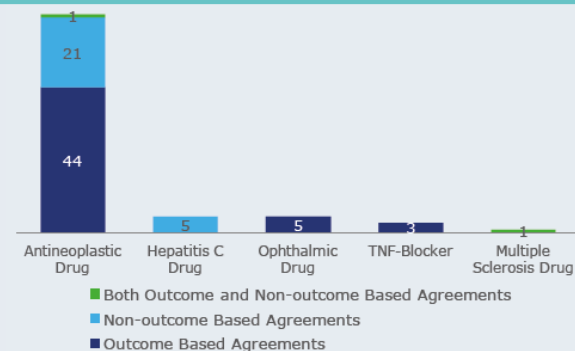
Agreement



- Negoziazione tra le parti
- Sostenibilità dell'accordo
- Condizioni accordo
- Durata dell'accordo
- Modalità di gestione



Figure 3



The picture shows the variability in MEAs adoption among therapeutic areas, for products/indications associated to a SMR.



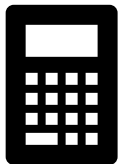
L'esperienza italiana: articoli e dati pubblicati



Flessibilità e Diversi tipi di accordi
Accordi per diverse indicazioni
Anche in 648



Aspettative
superiori a Paybacks ottenuto



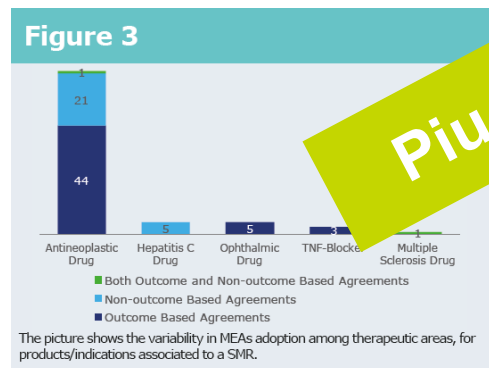
Costi di gestione
Alti sia da OS che AIFA
Necessità di Web Registry

Italian risk-sharing agreements on drugs: are they worthwhile?
Livio Garattini · Alessandro Curto ·
Katerijne van de Vooren
Published online: 12 April 2014
© Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2014

Managed Entry Agreements for Oncology Drugs: Lessons from the European Experience to Inform the Future
Kim Pauwels^{1*}, Isabelle Huys¹, Sabine Vogler², Minne Casteels¹ and Steven Simoons¹
¹Department Pharmaceutical and Pharmacological Sciences, KU Leuven, Leuven, Belgium, ²World Health Organization Collaborating Centre for Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies, Gesundheit Österreich GmbH, Vienna, Austria
Objectives: The aim of this study is to conduct an analysis on the regulation and application of managed entry agreements (MEA) for oncology drugs across different European countries.

EMINET 
Managed entry agreements for pharmaceuticals: The European experience¹
Final report prepared by Alessandra Ferrario

Health Care Use & Policy Studies | Managed Entry Agreements
MANAGED ENTRY AGREEMENTS IN EUROPE BETWEEN JUNE 2005 AND 2013
imshealth[™]
INTELLIGENCE APPLIED.
Authors: Alessandra Ferrario, IMS Health, Duccio Urbinati IMS Health
Figure 2



Piu di 100 contratti gestiti

 **AIFA**
Agenzia Italiana del Farmaco
Registro Farmaci Oncologici sottoposti a Monitoraggio
Rapporto Nazionale 2007

MEA, Ciclo di vita dei prodotti e «incertezza»

Incertezza sull'efficacia e sicurezza

Incertezza sui volumi di vendita

Incertezza sulle condizioni di utilizzo



Incertezza sulla durata della terapia

Incertezza sugli esiti clinici

Incertezza sul place in therapy

Incertezza sui costi

Incertezza sull'effectiveness e vs nuove alternative



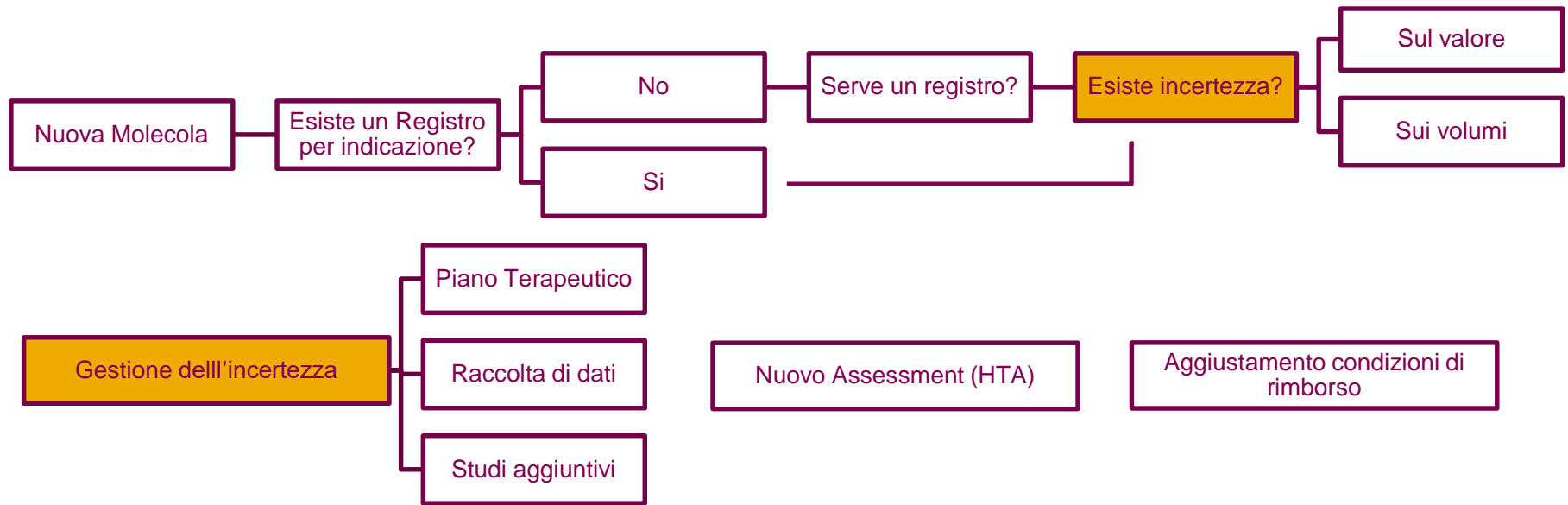
Ciclo di vita del farmaco e opportunità di definire un MEA

<i>Pre Ema</i>	<i>EMA</i>	<i>AIC CNN</i>	<i>Rimborso primi 2 anni con MEA</i>	<i>Rinnovi</i>	<i>Maturità</i>	<i>Scadenza brevetto</i>
24 mesi	12 mesi		24 mesi	Rinnovi	Maturità	Scadenza brevetto
Clinical trials	Compassionevole Expanded Access 648 Studi fase 3b/4	1) Registro + PbR Continuum con pay back per non responders 2) Registro + CS Continuum con applicazione condizione CS 3) Applicazione accordo P/V				
		24 mesi: fase aggiustamento scontistica sui volumi	Stabilizzazione scontistica su volumi a 2 anni e aggiustamento su eventuali cambiamenti (anche nuove indicazioni!!)			
	Evidenze efficacia / sicurezza e pazienti trattati		Effetto MEA su «Prezzi netti»: accettabile, se aggiustamento			

Effetto ripiano – aggiustamento annuale delle condizioni



Il flusso decisionale e le possibili soluzioni



Che cosa abbiamo imparato dai MEA?

Efficacia nella pratica clinica maggiore / uguale a quella dei trials



Difficoltà nel rendere disponibili i dati raccolti



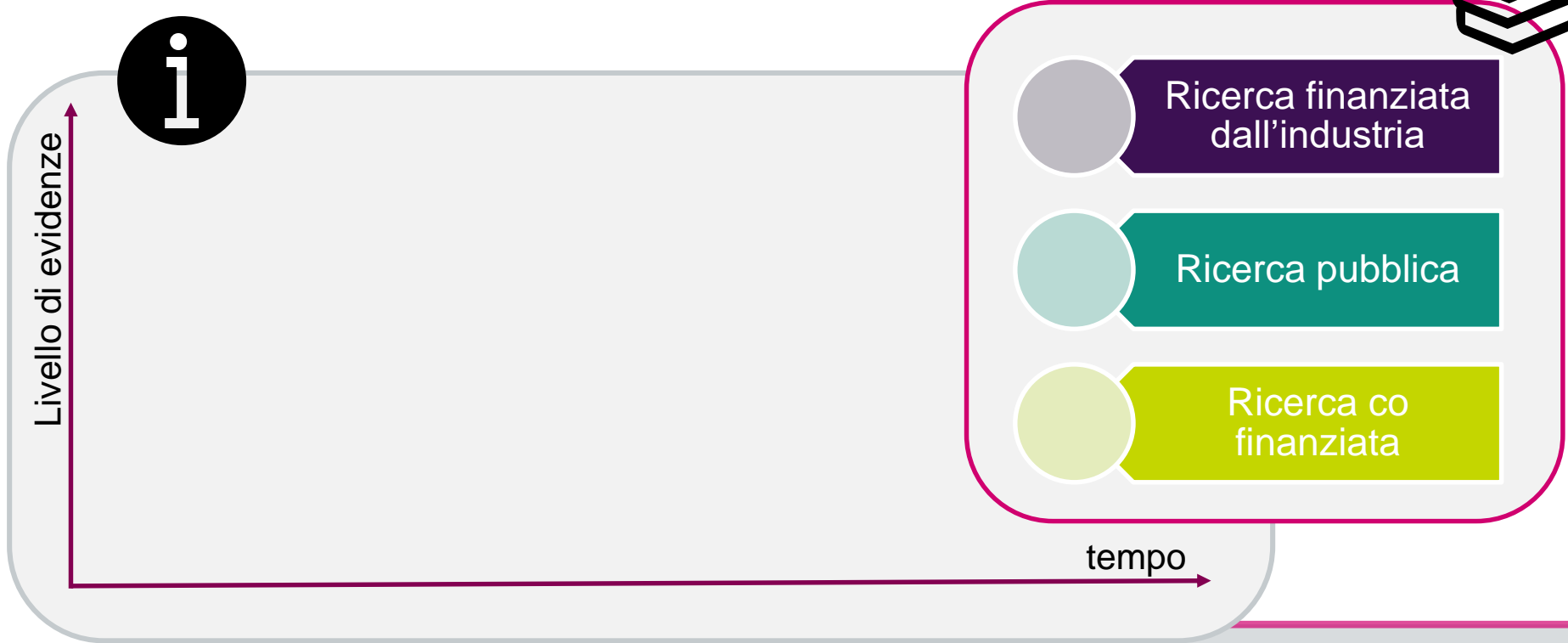
Utilità nella gestione dei primi ingressi nel mercato, flessibilità



Complessità nel processo negoziale nei contratti successivi



Fattori chiave per la gestione dei MEA: livello di incertezza, tipo di malattia, investimenti e strumenti utilizzabili



Malattie croniche
Oncoematologia
Malattie acute non onco

- Investimenti sul corredo di evidenze
- Gestione dei dati circa l'utilizzo
- Dinamicità della ricerca e alternative
- Livello di rischio su sostenibilità o evidenze



Classificazione dei MEA e nuove ipotesi

Fase dell'accordo	Base dell'accordo	Tipo incertezza	Finanziari	Clinici / Outcome	Misti
Pre rimborso (da EMA a Rimborso)	Singolo paziente	Centri, Popolazione reale e Prezzo negoziato	CNN «rimborsate da azienda»	Registro pre rimborso	Coverage with evidence
	Coorte		CNN «rimborsate da azienda»	Analisi pazienti trattati	
Post rimborso (primo contratto o per sempre)	Singolo paziente	Place in therapy reale Effectiveness Durata terapia	Primi cicli/dosi	PbR	Ultimi cicli/dosi
	Coorte	Valore Comparative Effectiveness	Rivalutazione dati registri	Rivalutazione e dati registri Valutazione studi RWE / OR	
	Tempo	Valore Budget impact	Tetti o Accordi prezzo volume (P/V)	Accordi prezzo/risultati (es. valore PFS/ OS)	Sorveglianza appropriatezza OSMED

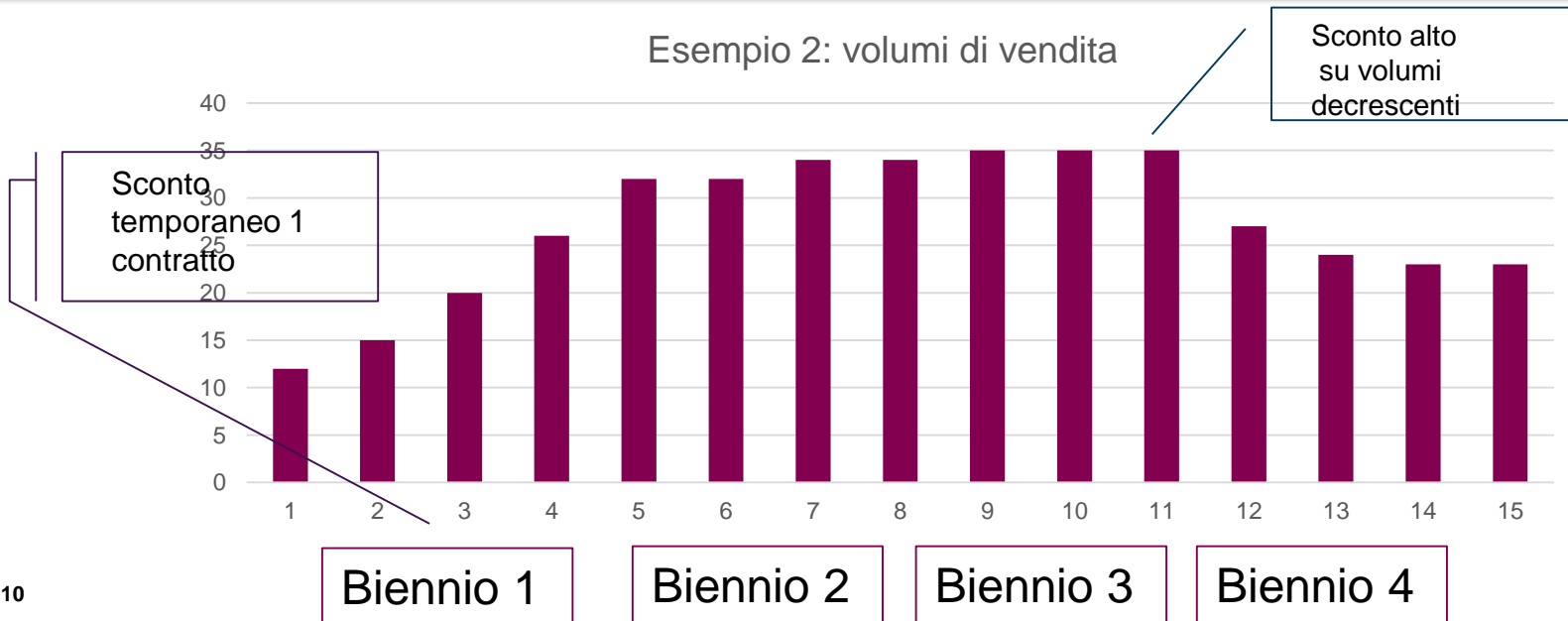


I MEA a volumi: accordi P/V e tetti di prodotto

Semplificazione e bilanciamento

- Proporzione tra prezzi e sconti a volumi o conflitto tra prezzo a valore e volumi
- Possibilità di rientrare a scontistiche più basse – volumi costanti e decrescenti
- Allungamento dei contratti e semplificazione
- Inserimento automatico di nuove indicazioni
- MEA per Popolazioni appropriate/crescenti o inappropriate devono essere distinte (P/V o Tetti)
- Attenzione all'effetto concentrazione sul mercato

Esempio 2: volumi di vendita



I MEA a «valore»: accordi PbR e Risk Sharing di coorte

Accordi su singolo paziente o di coorte

- Effectiveness spesso superiore all'efficacy
- Adattabilità timing/diagnostica per valutare l'outcome e pratica clinica
- Aspetti gestionali di recupero del payback per insuccesso difficili
- Utilizzo dei dati a scopi scientifici complesso

Accordi per paziente: +
finanziari e meno informativi

Accordi di coorte: + scientifici
e più informativi

RWE Intensifying Across Product Lifecycle



Esperienze critiche nei rinnovi dei contratti con MEA

Rimozione del tetto

- Tetto incapiente ma incoerente con la popolazione eleggibile
- Tetto capiente o quasi capiente

Contratto P/V

- Mercati e volumi dinamici
- Ciclo di vita
- Nuove indicazioni

Trasformazione di PbR in scontistica

- Dati non disponibili
- Aspettative sconto

ALTA COMPLESSITÀ E MOLTE NEGOZIAZIONI «EVITABILI»

ASPETTATIVE DI SCONTISTICHE INCREMENTALI ELEVATE ANCHE IN PRESENZA DI VALORE INCREMENTALE (ES. DATI OS DISPONIBILI), VOLUMI COSTANTI O IN CALO

NUOVE INDICAZIONI NON INCLUSE



Conclusioni

- I MEA sono stati essenziali
- La scontistica deve essere proporzionata
- Il rinnovo /rinegoziazione dei MEA potrebbe essere semplificata
- gli accordi sono undirezionali, senza miglioramento condizioni a fronte di dati e performance superiori alle attese
- Gli accordi di coorte (ciè studi RWE e accordi di risk sharing) sono poco usati
- I fondi per la ricerca indipendente potrebbero sostenere l'analisi e la gestione dei registri



Confidentiality Notice

This file is private and may contain confidential and proprietary information. If you have received this file in error, please notify us and remove it from your system and note that you must not copy, distribute or take any action in reliance on it. Any unauthorized use or disclosure of the contents of this file is not permitted and may be unlawful. AstraZeneca PLC, 1 Francis Crick Avenue, Cambridge Biomedical Campus, Cambridge, CB2 0AA, UK, T: +44(0)203 749 5000, www.astrazeneca.com

