

**AMPLIANDO EL HORIZONTE DE LA FINANCIACIÓN, DEL PRECIO AL VALOR DEL MEDICAMENTO**

## **Nuevos modelos de financiación El modelo italiano**

Angelo Claudio Palozzo

Istituto Oncologico Veneto IRCCS  
Padova - Italia

**5**  
**OCTUBRE**

**15:30-18:00H**

**SALA: ANFITEATRO**

**AMPLIANDO  
HORIZONTES**

*BROADENING HORIZONS*

del 4 al 7 de octubre 2016

4-7 October 2016

*Gijón*

**Source : ISTAT 2010**

- **195 Local Health Units (ASL)**
- **1.165 Hospital (54% public- 46% private) of which**
- **147 Independent Hospitals at the tertiary care level**
- **12 Ministry of Health Research Oncology Institutes (IRCCS)**





IOV

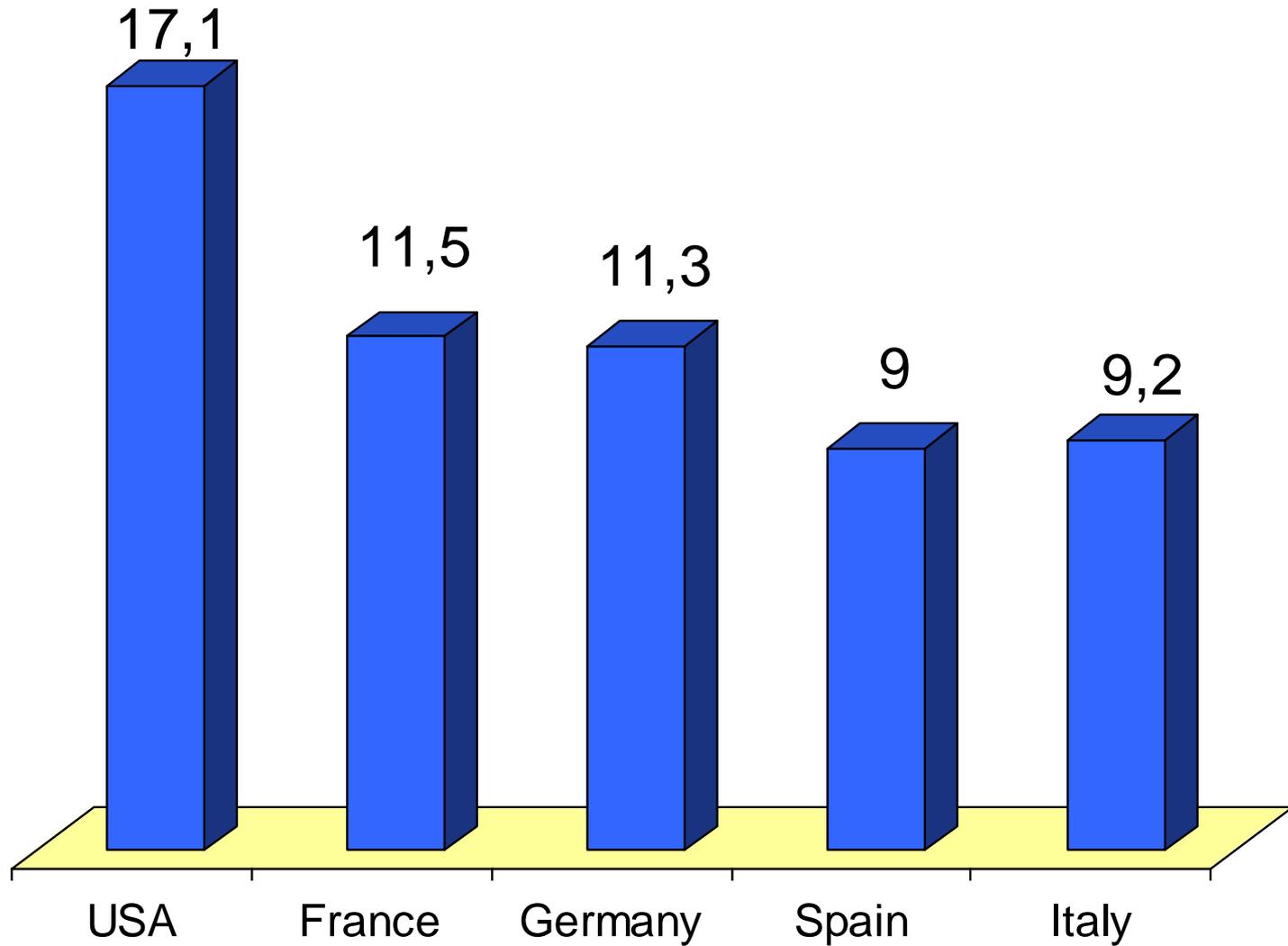
# Hub and Spoke model for oncology in the Veneto region

ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO I.R.C.C.S.



## YEAR 2014

### % of health care spending on GDP (Gross Domestic Product)



**Cittadino** 

**Operatore** 

**Azienda** 

**Area stampa** 

- Attività**
- > Registrazione
  - > Sicurezza
  - > Farmaci falsificati, illegali e rubati
  - > Ispezioni
  - > Negoziazione e rimborsabilità
  - > Consumi e spesa farmaceutica
  - > Informazione indipendente
  - > Sperimentazione e ricerca
  - > Registri Farmaci sottoposti a monitoraggio
  - > Rapporti Internazionali
  - > Affari amministrativi
  - > Attività di HTA nel settore farmaceutico
  - > Amministrazione Trasparente

**In Agenda**

« Ottobre »

L	M	M	G	V	S	D
					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30
31						

## Benvenuto sul portale dell'AIFA

### In Primo Piano

#### Nuovi antimicrobici. Guida FDA raccomanda sviluppo coordinato con i dispositivi che testano la sensibilità antimicrobica

Il modello di medicina "personalizzata" o "di precisione" che promette di rivoluzionare l'approccio alla malattia e alla cura, richiede la confluenza e la condivisione di dati e conoscenze provenienti da ambiti diversi ma necessariamente comunicanti quali quelli delle nuove tecnologie e nanotecnologie, della genetica e della farmacologia. Maggiore è la capacità del sistema nel suo complesso di mettere a fattore comune questo sapere già nelle fasi precoci dello sviluppo di un nuovo farmaco (o di un dispositivo), maggiore è la probabilità di ottimizzare i tempi e i costi della ricerca, limitando la percentuale ancora alta di fallimenti. L'FDA si è mossa in questo senso, in un ambito attualissimo e strategico quale quello dello sviluppo di farmaci antimicrobici, in cui le informazioni derivanti dai test di sensibilità al medicinale sono particolarmente preziose alla luce della crescente resistenza di alcuni microorganismi a un buon numero di antimicrobici, tra cui anche alcuni di recente introduzione.

Continua  
30/09/2016

Elenco esperti e consulenti dell'AIFA

#### Invito alla presentazione di candidature per inserimento in elenco consulenti AIFA

L'Agenzia Italiana del Farmaco ricorda a tutti gli interessati che è stato istituito l'Elenco dei consulenti dell'AIFA, finalizzato alla selezione di specifiche *expertise*, ove non rinvenibili tra il personale in servizio, chiamate a prestare una collaborazione intellettuale o professionale di natura occasionale a supporto delle molteplici attività dell'Agenzia. Pertanto si rinnova l'invito ai clinici e ai tecnici delle professionalità sanitarie interessati, con comprovata specializzazione ed esperienza professionale, a proporre la propria candidatura finalizzata all'inserimento nella lista dei Consulenti AIFA.

Continua  
29/09/2016

#### Pharmacovigilance Joint Action SCOPE: il contributo dell'AIFA nel corso di formazione per assessor di farmacovigilanza

Continuano le attività dell'AIFA nell'ambito della Pharmacovigilance Joint Action SCOPE (Strengthening Collaboration for Operating Pharmacovigilance in Europe). Avviato nel novembre del 2013, il progetto si propone di supportare le attività di **farmacovigilanza** in Europa nel rispetto della legislazione in materia, entrata in vigore nel giugno del 2012, attraverso la condivisione delle competenze tra le Autorità regolatorie degli Stati Membri. La Pharmacovigilance Joint Action SCOPE è stata promossa dalla Commissione Europea, attraverso l'Executive Agency for Health and Consumers e prevede la partecipazione attiva di 24 Paesi Europei e la rappresentanza dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), del Comitato di Valutazione dei Rischi per la **Farmacovigilanza** (PRAC), della Società Internazionale di **Farmacovigilanza** (ISOP), dell'Organizzazione Europea per le Malattie Rare (EURORDIS) e dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS).

Continua  
28/09/2016

#### Registri AIFA: l'Agenzia fornisce informazioni sui dati dei trattamenti con i nuovi farmaci per la cura dell'epatite C

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) fornisce in maniera sistematica, tramite aggiornamenti settimanali, dati pubblici circa i trattamenti con i nuovi farmaci ad azione antivirale diretta di seconda generazione (DAAs) per la cura dell'epatite C

### In Evidenza: Nuovi Sistemi Informativi AIFA

#### NUOVI SISTEMI INFORMATIVI AIFA

- Procedura di registrazione per l'accesso da parte delle AZIENDE

- Modalità di interazione e ulteriori informazioni

- Accedi ai sistemi  
(<http://www.agenziafarmaco.gov.it/frontend/>)

- Help Desk (dal lunedì al venerdì dalle 9:00 alle 18:00)

- email: [helpdesk@aifa.gov.it](mailto:helpdesk@aifa.gov.it)
- tel: 06/59784949

### Comunicati stampa

21/09/2016

Comunicato Stampa 512

DDL Lorenzin: Presidente Melazzini in audizione alla Camera su sperimentazioni cliniche

12/09/2016

Comunicato Stampa 511

Indisponibilità di medicinali: amministrazioni e associazioni di settore sottoscrivono documento condiviso per risolvere problematica

Tutti i comunicati »

### Selezione rassegna stampa

26/08/2016

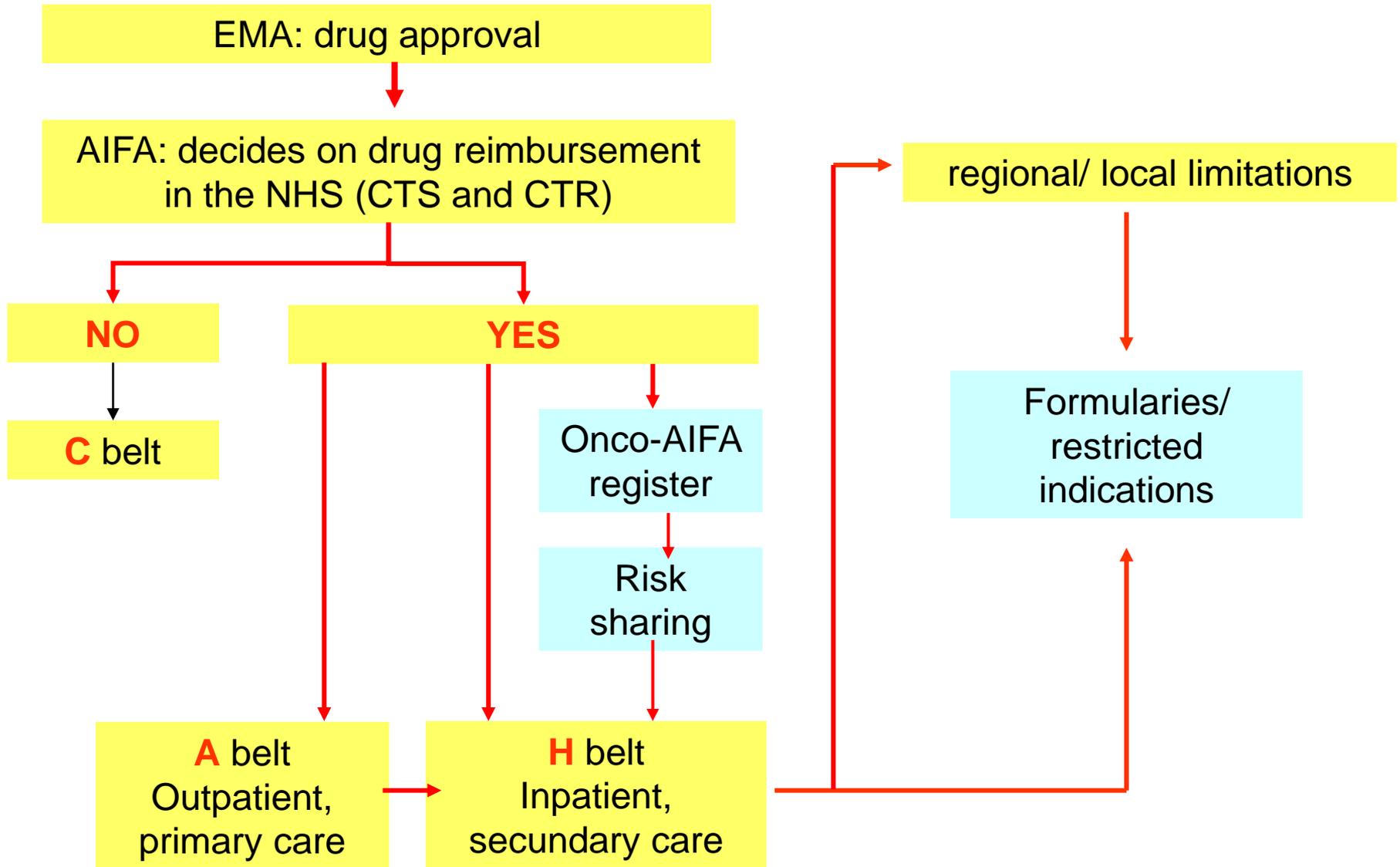
Avvenire



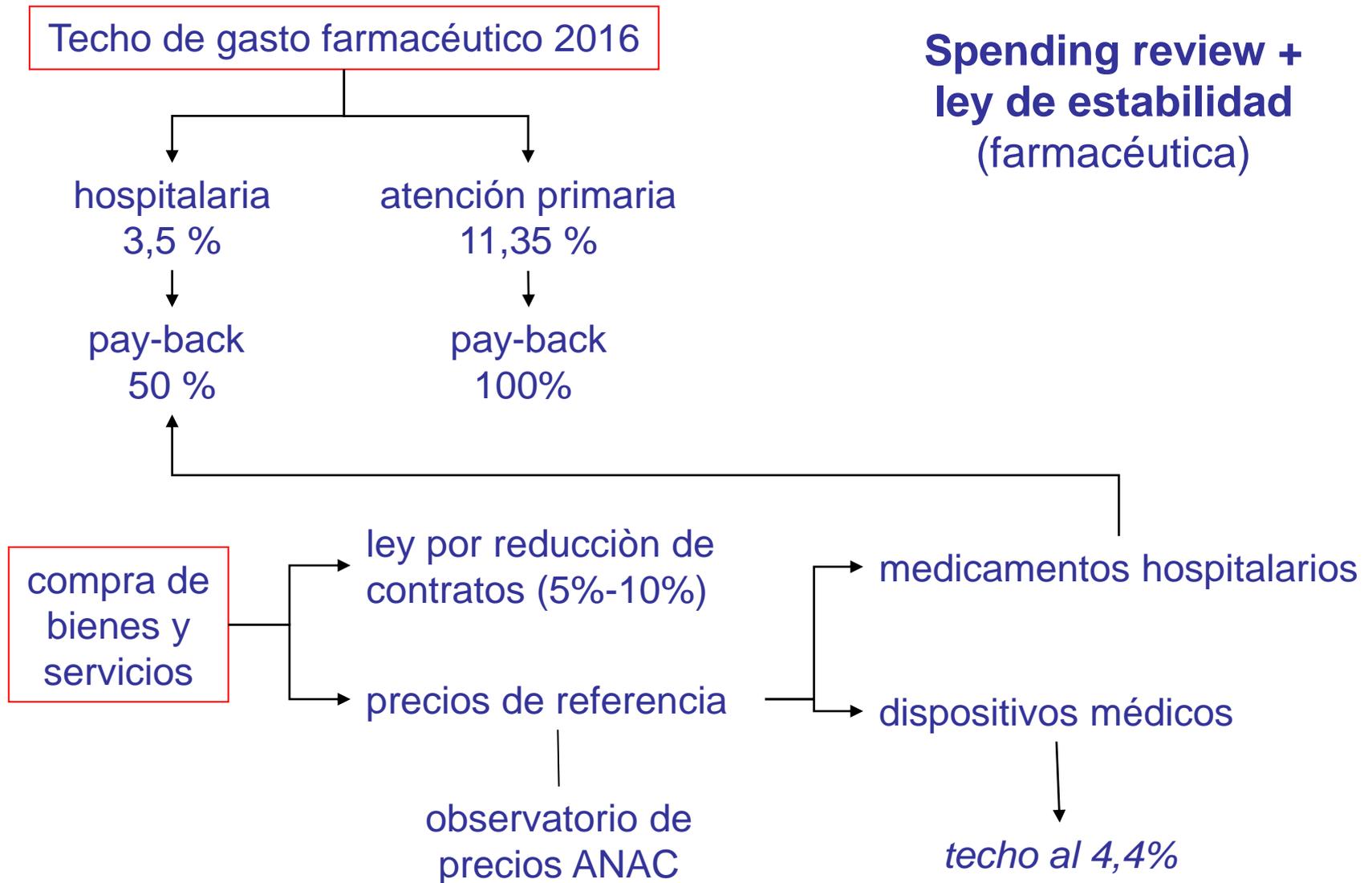
#### L'iniziativa. Banco Farmaceutico e AIFA inviano i medicinali

Emergenza Terremoto: l'Agenzia sta monitorando la situazione e, di concerto con il Banco Farmaceutico, è pronta a mettere in atto tutte le iniziative necessarie per intervenire e sensibilizzare la filiera

# Medicines pathway approval in Italy

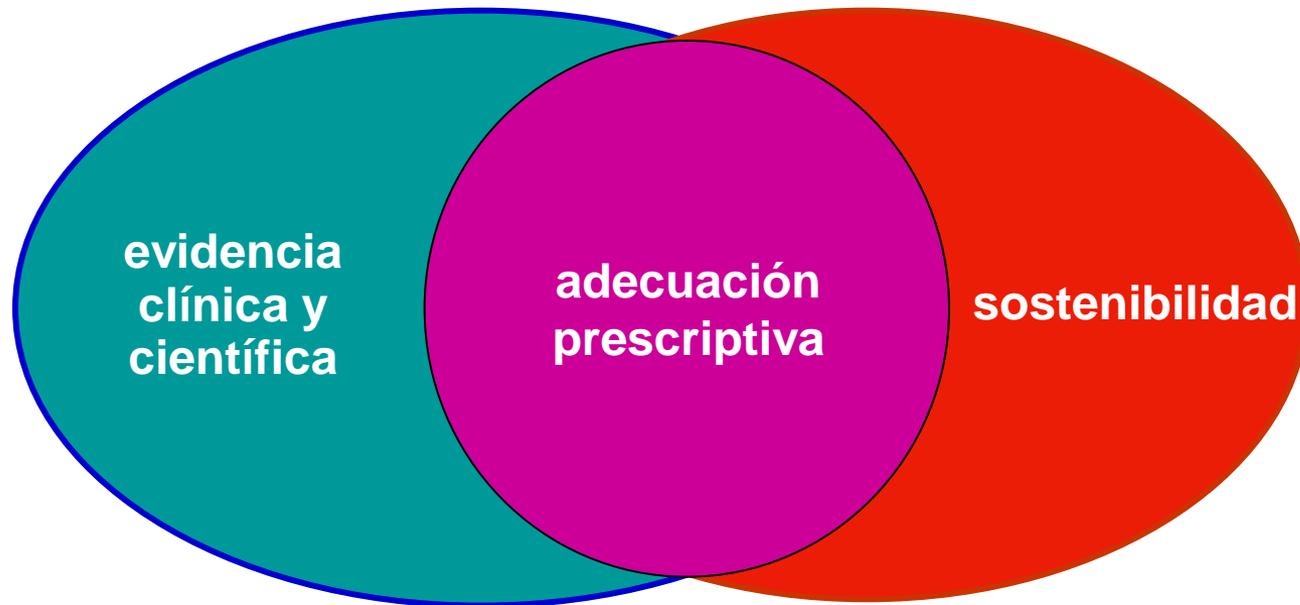


# Métodos utilizados para contener los gastos sanitarios en Italia



# adecuación prescriptiva

- pertinencia clínica (pruebas de eficacia / toxicidad)
- límites de gasto (sostenibilidad)



## Criterios adoptados por CTS para el reembolso por el sistema nacional de salud

- Evaluación del impacto económico en el SSN
- Precios aplicados por otros Estados Miembros
- Coste terapéutico diario comparado con productos con eficacia análoga
- Relación riesgo/beneficio comparado con otros fármacos con la misma indicación terapéutica
- Relación coste-eficacia, donde no existan alternativas terapéuticas
- Grado de innovación.



## El mercado tradicional *Pharma* "in nuce"

- La patente de "Pharma" es un **monopolio temporal** que protege sus productos / beneficios por un período determinado
- Para obtener licencias las empresas **deben demostrar una relación riesgo-beneficio favorable**, con un papel central dado a RTCs
- En este contexto, los principios de distribución de riesgos son bastante simples: las empresas, en el mejor de los casos, deben enfrentarse a una **restricción** de las indicaciones y, en el peor, de **retirada** del mercado o recurso legal
- No existe **ninguna cláusula previa** para compartir el coste de la innovación: el pagador espera que el precio disminuya una vez que la licencia haya caducado, y puede ejercer presión sobre las empresas para reducir los precios antes si aparecen productos de la competencia

## RCTs (efficacy)



**Limited and selected number of patients**  
**Monitored schedule and compliance**  
**(dose, intervals)**  
**Strict clinical and diagnostic controls**  
**Pharmacologic control**

## Real World (effectiveness)



**Population treatment (higher numbers) not selected (i.e.: pediatric, geriatric)**  
**Frequent failures in dose and schedule / compliance control**  
**Associated to multiple diseases**  
**Politherapy**



## ***El "risk sharing" como una cláusula "ex-ante"***

...a contract between two parties who agree to engage in a transaction... in which one party is ready to accept a reward or a penalty depending on the observed performance

*de Pouvourville G. Risk-sharing agreements for innovative drugs: a new solution to old problems? Eur J Health Econ. 2006 Sep;7(3):155-7.*



### Check Point

- ▶ Nuove AIC - info
- ▶ Portale Variazioni - info
- ▶ Portale Rinnovi - info
- ▶ Portale Stampati - info
- ▶ Date autorizzative - info
- ▶ Sunset Clause - info
- ▶ Comunicazioni delle pubblicazioni in Gazzetta Ufficiale (Var. Tipo I) - info

### Prezzi & Rimborso

- ▶ Negoziazione - info
- ▶ Payback 5% 2013 - info
- ▶ Payback 1,83% Giugno - Luglio 2010 - info
- ▶ Payback Convenziata 2° Semestre 2012 - info  
1° Semestre 2013 - info
- ▶ Budget provvisorio Territoriale 2013 - info
- ▶ Budget provvisorio Ospedaliera 2013 - info
- ▶ Budget definitivo Territoriale 2013 - info
- ▶ Budget definitivo Ospedaliera 2013
- ▶ Prezzi ex-factory - info

### Ricerca & Sviluppo

- ▶ Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali (OsSC) - info
- ▶ Registro degli (RSO) - info
- ▶ Portale della Ricerca Italia - info
- ▶ **Registri farmaci**

### Farmacovigilanza

- ▶ Farmacovigilanza

### Trasparenza



## Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio

Inserisci username:

Inserisci password:

**i** Si ricorda che è necessario inserire una rivalutazione nel periodo dal 22/11/2013 al 27/02/2014

### Dettaglio trattamento

Codice Paziente: 
 Centro: 
 Iniz. Paz.: 
 Data Registrazione: 
 Data di Nascita:

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**  
**AVASTIN**  
 AVASTIN (bevacizumab), in combinazione con chemioterapia a base di fluoropirimidine è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma metastamico del colon e del retto.

#### Elenco Prescrizioni/Dispensazioni

	Numero richiesta	Numero ciclo	Fase	Identificativo	Data prescrizione	Dose/Die o Dose calcolata in base alla posologia	Dose totale	Dose dispensata	Data dispensazione	Stato	Stato attività	Inserito da	Dettaglio
	4	4	Prescrizione	860229	23/01/2014	487.5 mg	487.5 mg			Confermato	Valida	umberto.basso	
	3	3	Prescrizione	780538	02/01/2014	502.5 mg	502.5 mg			Confermato	Valida	umberto.basso	
	2	2	Prescrizione	780535	12/12/2013	502.5 mg	502.5 mg			Confermato	Valida	umberto.basso	
	1	1	Prescrizione	626820	21/11/2013	502.5 mg	500 mg			Confermato	Valida	umberto.basso	

# AIFA registro web-based

<https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/>



## Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio

Inserisci username:

Inserisci password:

Se non sei registrato [clicca qui](#)

Per effettuare il cambio password [clicca qui](#)

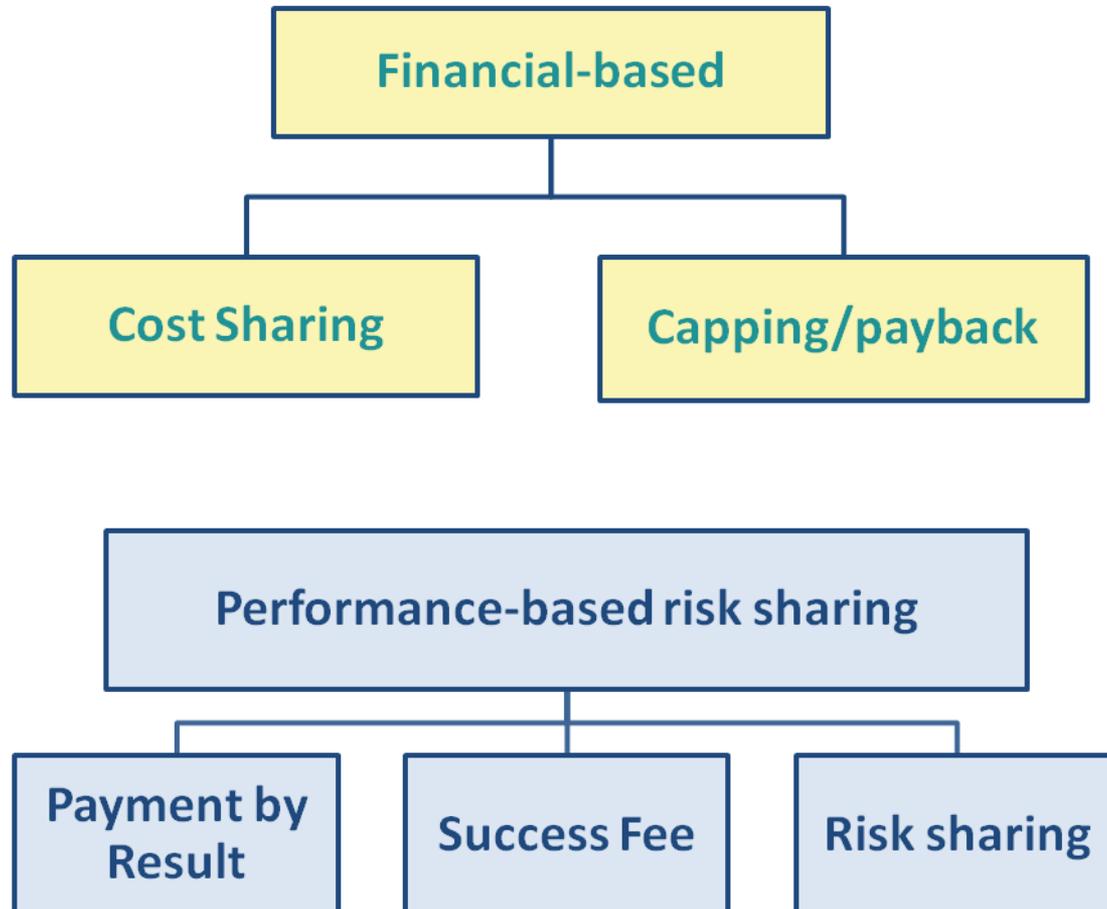
A partire dal 16 gennaio 2013, è attivo il nuovo sistema di monitoraggio web per le specialità medicinali già sottoposte a monitoraggio all'interno della piattaforma AIFA precedentemente utilizzata.

Per visualizzare la lista aggiornata dei Registri pubblicati nella nuova piattaforma si prega di consultare le pagine dedicate ai Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio nel [portale istituzionale dell'AIFA](#).

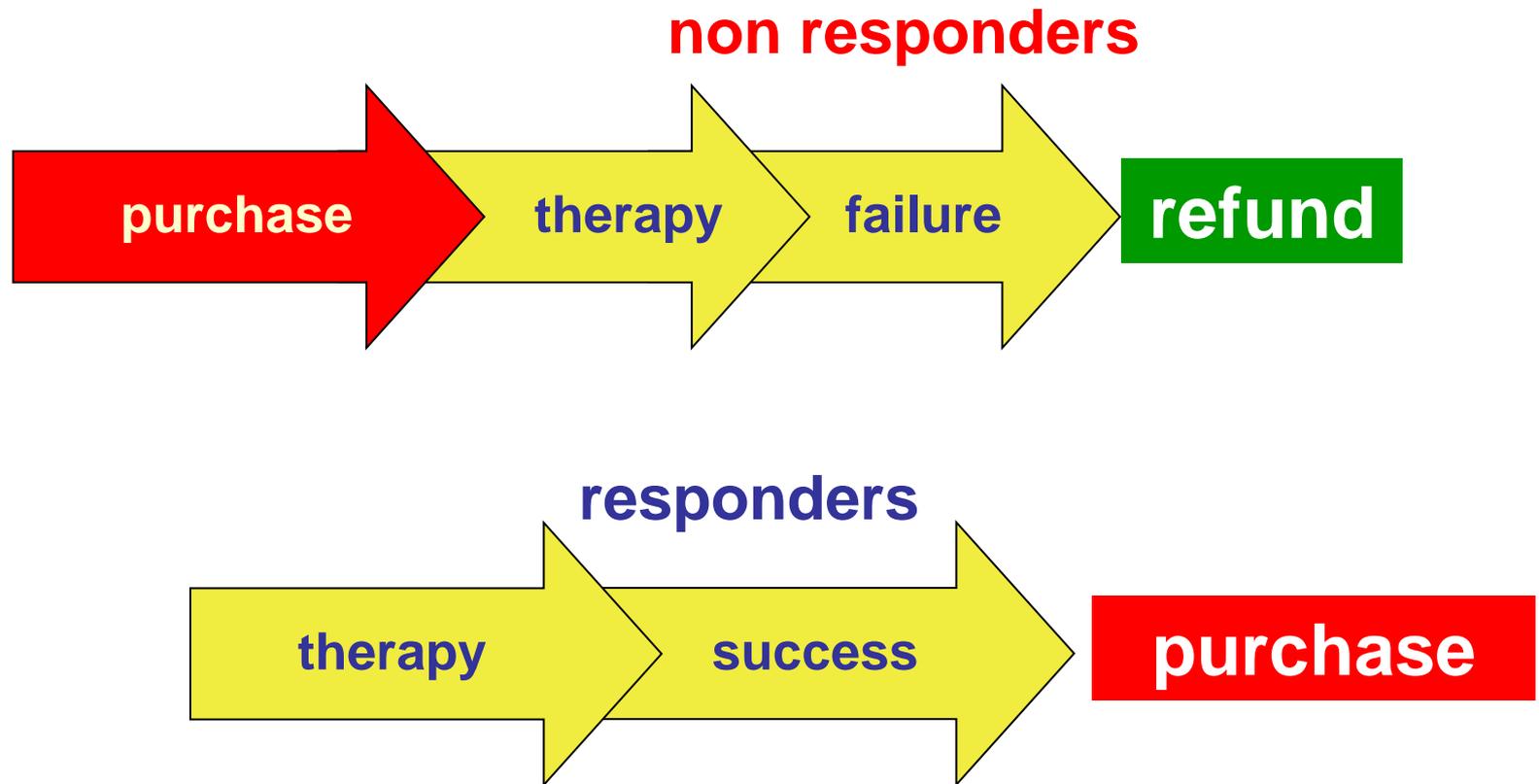
## Proporzionato por 6 (7) tarjetas

1. Datos personales del paciente (el mismo para todos los registros y / o planes terapéuticos)
2. Datos clínicos y elegibilidad
3. Prescripción del medicamento
4. Dispensación del medicamento
5. Follow-up (revaluación)
6. Interrupción de la terapia
7. Embarazo (lenalidomide, thalidomide, alitretonina)

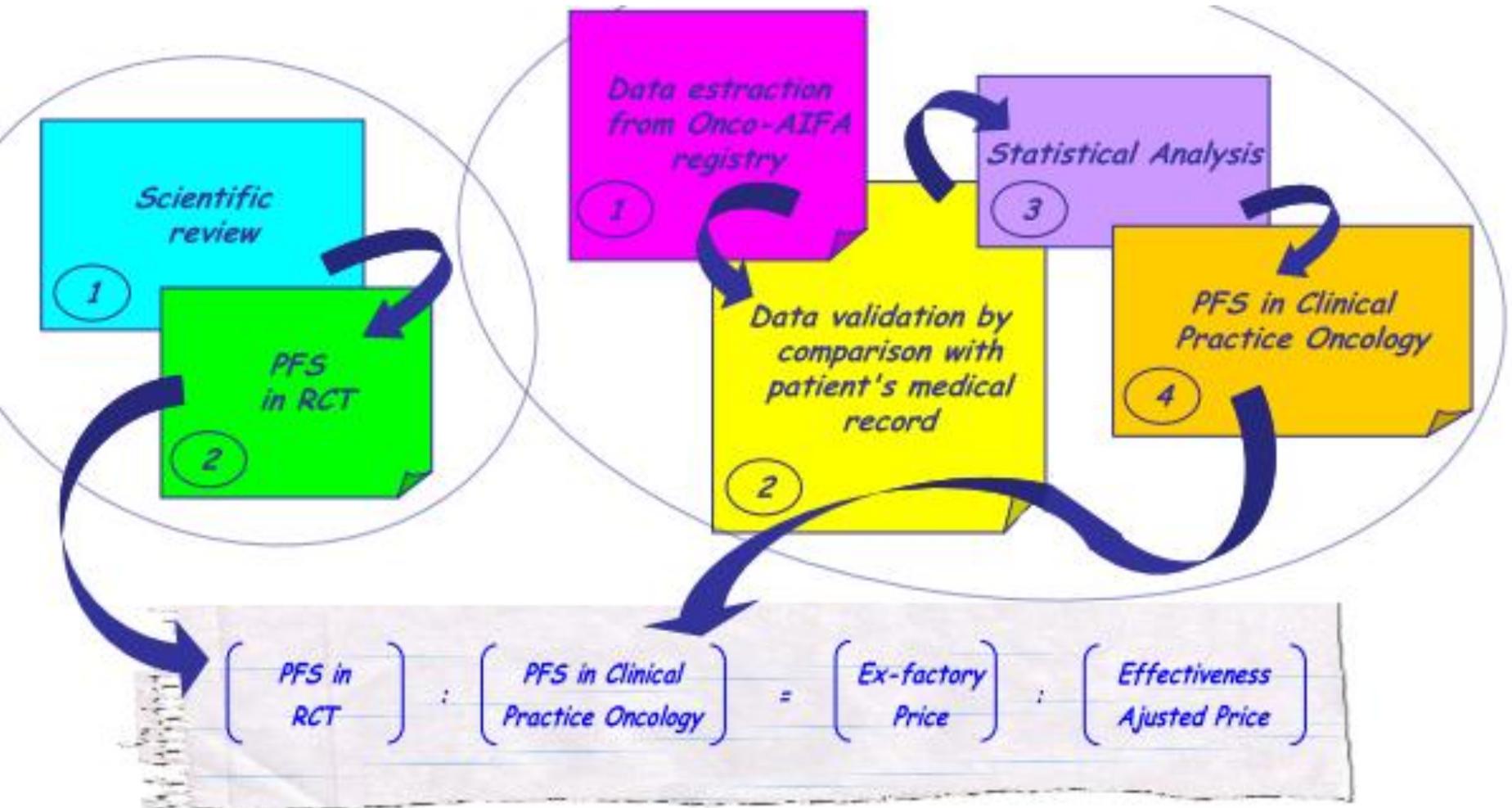
# Tipos de acuerdos (MEAs = Managed Entry Agreements)



# Risk sharing: ¿pagar en primer lugar y luego reembolsar o viceversa?



# A modest proposal



# Criticidad del registro

- Sin datos extraídos y publicado por AIFA
- ¿ Subdeclaración de toxicidad ?
- No siempre se requieren reembolsos
- ¿ El valor es suficiente, “*enough value for money*” ?

**El registro tiene que ser reformado**



" IF WE CAN'T CURE CANCER, OUR HOPE IS TO AT LEAST TURN IT INTO A LONG-TERM PROFITABLE DISEASE. "