

Roundtable, 2 Luglio 2012



LA VALUTAZIONE DELL'INNOVATIVITÀ DEL FARMACO

Prove tecniche di cambiamento in Italia

IMPATTO INNOVAZIONE TERAPEUTICA

Innovazione e sostenibilità

- L'innovazione farmaceutica rappresenta un obiettivo fondamentale per la **salute pubblica**.
- Il processo innovativo, a partire dagli investimenti per passare alle fasi di ricerca, sviluppo e al lancio sul mercato del nuovo prodotto, deve essere guidato dall'obiettivo del **miglioramento continuo delle possibilità di cura** per i pazienti.
- Il **quadro economico-finanziario** italiano sembra ormai da tempo compromettere questo sistema, imponendo al decisore pubblico scelte drastiche di riduzione del budget che rischiano di rallentare questo processo di “miglioramento continuo”.

Innovazione e costi

- L'innovazione nelle cure ha un impatto diretto sui **costi per le terapie** farmacologiche e per i servizi sanitari e sociali richiesti dal malato.
- **Non innovare**, dunque, significa anche **non ridurre costi sanitari e sociali**, che determinano - a cascata - ulteriori costi per l'assistenza, per la mancata produttività della persona malata e di chi, eventualmente, deve prendersene cura.
- La risultante della mancata innovazione, e/o dell'incapacità del sistema di recepirla, porta a una **perdita di opportunità** in termini di benessere, e un sempre maggiore aggravio di costi per lo Stato (che potrebbero essere ridotti proprio tramite l'innovazione).

Processo di valutazione

- Un idoneo processo di valutazione del farmaco permette di **comprendere la portata innovativa** di un nuovo prodotto, sia in termini di efficacia terapeutica, maggiore *compliance* e minori effetti collaterali, sia in termini economici e sociali.
- La sempre maggiore considerazione del **criterio economico** rende il processo di valutazione dell'innovatività più complesso:
 - *a fianco all'aspetto del costo diretto relativo al farmaco (**impatto sul budget**), bisogna misurare anche l'insieme dei costi indiretti e sociali evitati (**costo opportunità**), per poter rappresentare in maniera esaustiva l'impatto complessivo del recepimento del nuovo farmaco.*

Valutazione e recepimento

- Considerando l'assetto istituzionale in materia di politica farmaceutica in Italia, la valutazione del farmaco è un processo a cui **concorrono differenti istituzioni**.
- Per realizzare un processo di valutazione integrato non contraddittorio, è necessario un elevato grado di **coordinamento istituzionale** tra i vari soggetti che a diverso titolo influiscono sulla produzione di innovazione, e sulla loro approvazione e diffusione.
- Ad oggi, in Italia, si assiste ancora ad un **meccanismo frazionato** di recepimento del farmaco tra Stato, Regioni ed Enti Locali.

Valutazione e recepimento

- Il **momento valutativo** (prevalentemente in capo alle istituzioni nazionali) risulta distinto dal **momento decisionale** (prevalentemente affidato alle regioni per il recepimento dei farmaci nei prontuari).
- Ciò – di fatto – non permette di creare un **sistema integrato** di valutazione e recepimento dell'innovazione che possa tener conto dell'impatto complessivo della diffusione del nuovo farmaco, sia in termini terapeutici, che economici e sociali.

INNOVAZIONE TERAPEUTICA

Innovazione Terapeutica

Innovazione Terapeutica

(algoritmo Montanaro, approvato il 10-07-2007)



Classificazione dei nuovi farmaci

Algoritmo Montanaro

Utilizza tre criteri per attribuire il grado di innovazione terapeutica ai nuovi farmaci:

1. Natura del target terapeutico (gravità della malattia)
2. Disponibilità di trattamenti preesistenti
3. Entità dell'effetto terapeutico

1. Natura del target terapeutico

I farmaci vengono classificati in tre classi:

- A) Per il trattamento di **malattie gravi** che causano morte, provocano ospedalizzazione, mettono in pericolo di vita o che creano una inabilità permanente (es. neoplasie, morbo di Parkinson, AIDS, etc.)
- B) Per il trattamento di **fattori di rischio per malattie gravi** (es. ipertensione, obesità, osteoporosi)
- C) Per il trattamento di **malattie non gravi** (es. rinite allergica)

➔ È fondamentale che il farmaco produca un beneficio sostanziale sulla malattia affinché venga definito innovativo. Anche un farmaco per una malattia non grave, qualora risulti efficace verso patologie prive di terapia, è da considerarsi a pieno titolo un'innovazione terapeutica.

2. Disponibilità di trattamenti preesistenti

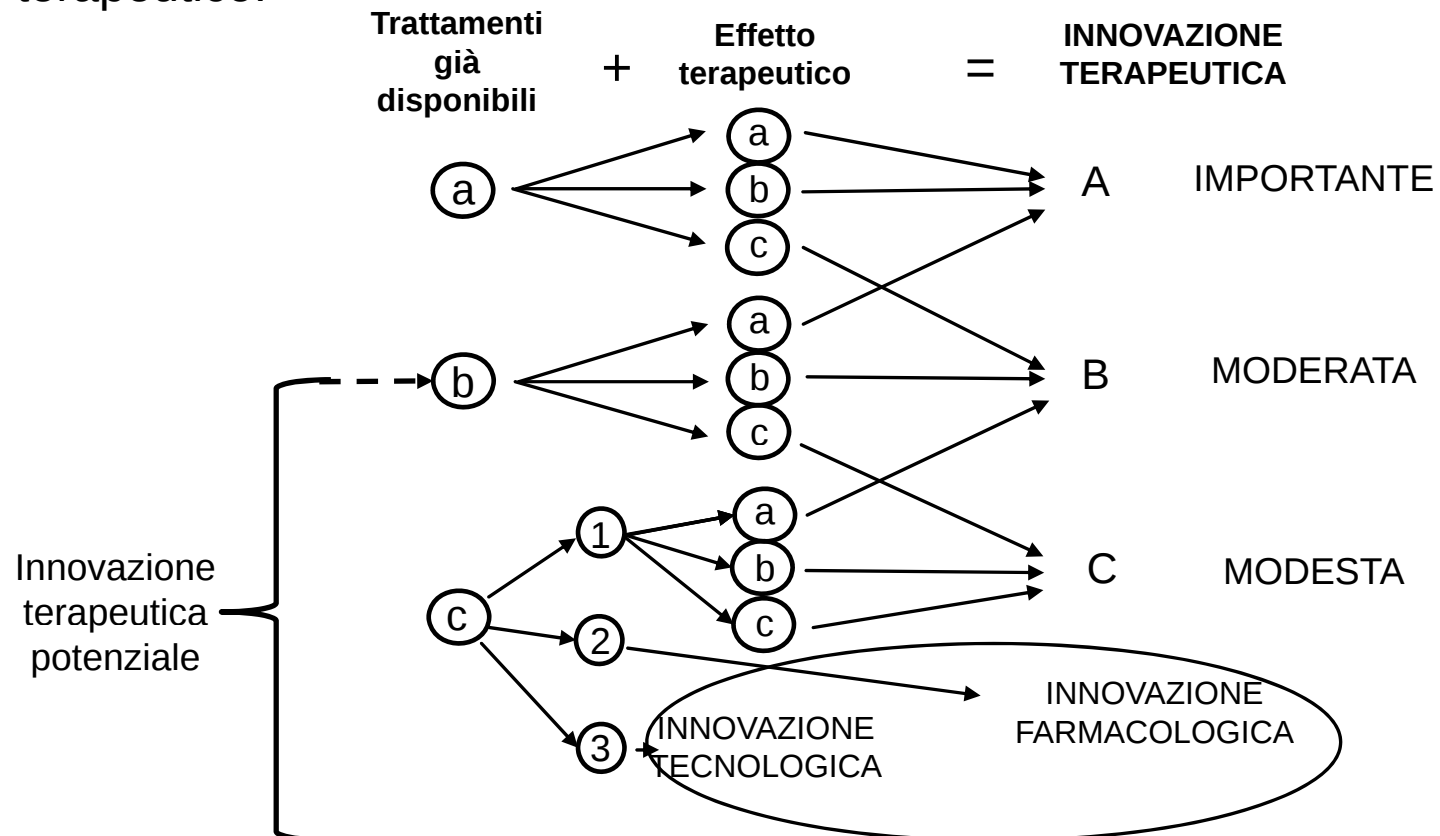
- A) Per il trattamento di **malattie fino a quel momento prive di terapia** (farmaci orfani) o destinate a sottogruppi di pazienti portatori di controindicazioni assolute all'uso dei farmaci già in commercio e per i quali i nuovi farmaci rappresentano l'unica opzione terapeutica praticabile.
- B) Per il trattamento di **malattie in cui sottogruppi di pazienti sono resistenti o non responsivi alle terapie di prima linea.**
- C) Per il trattamento di **malattie per le quali non esistono trattamenti riconosciuti**
 - C₁) Farmaci **più efficaci o sicuri** o con **migliore profilo farmacocinetico** rispetto a quelli esistenti in commercio.
 - C₂) **Innovazione farmacologica** (es, nuovo meccanismo d'azione o migliore cinetica ma con identico ruolo terapeutico rispetto al farmaco preesistente).
 - C₃) **Innovazione tecnologica** (es, nuovi prodotti biotecnologici o chimici con identico ruolo terapeutico rispetto al farmaco preesistente).

3) Entità dell'effetto terapeutico

- A) **Benefici maggiori** su end point clinici (aumento del tasso di sopravvivenza e/o qualità della vita).
- B) **Beneficio parziale** sulla malattia o evidenze limitate di un beneficio maggiore.
- C) **Beneficio minore** o temporaneo su alcuni aspetti della malattia.

Innovazione terapeutica

Il grado di innovazione terapeutica (importante, moderato o modesto) può essere raggiunto mediante varie combinazioni di punteggi relativi ai trattamenti preesistenti e all'effetto terapeutico.



Limiti dell'algoritmo

- Con il sistema in vigore, la valutazione del grado di innovazione di un farmaco si basa prevalentemente sui dati di efficacia e di sicurezza **disponibili al momento della sua prima autorizzazione**.
Il punteggio di innovatività attribuito ad un determinato trattamento dovrebbe essere rivalutato, in positivo o negativo, almeno ogni cinque anni in funzione della disponibilità di nuovi dati.
- Equipara il valore di una novità terapeutica a quella di un'innovazione farmacologica e tecnologica, di valore solo potenzialmente terapeutico.
I farmaci non innovativi pesano sulla spesa farmaceutica senza offrire un reale vantaggio ai cittadini.
- Si ha la necessità di una maggiore chiarezza nella distinzione tra farmaco innovativo e farmaco non innovativo.

PROVE DI CAMBIAMENTO TECNICO IN ITALIA

Nuova procedura valutazione AIFA

- La modifica ed estensione del sistema di valutazione dell'innovatività del farmaco da parte di AIFA, colma le lacune dell'attuale sistema di valutazione, estendendo un criterio preciso ed uniforme di valutazione a tutti i farmaci.
- La nuova procedura indicherà dunque quali sono i prodotti innovativi che, a prescindere dai prontuari terapeutici regionali, dovranno essere automaticamente recepiti dalle regioni in base all'accordo Stato-Regioni sui farmaci innovativi.
- Per gli altri farmaci si avvia un processo di omologazione delle procedure di recepimento regionale, provando ad eliminare il rischio di frazionamento dell'offerta di cure sul territorio italiano.

Questioni aperte

- In riferimento alla sostenibilità del processo di continuo miglioramento delle cure, quali **strategie di governance** bisogna adottare per evitare una riduzione della possibilità di accesso alle cure più innovative da parte dei cittadini?
- L'attuale processo complessivo di valutazione in Italia, sia in termini tecnici come pure procedurali (*governance* multilivello tra stato e regioni), è in grado di **misurare tutte le dimensioni** su cui impatta l'innovazione farmaceutica?
- Quale potrebbe essere la chiave di volta per riuscire ad implementare un sistema di governo multilivello della politica farmaceutica che permetta di recepire e premiare la **vera innovazione**?
- Alla luce dei problemi di sostenibilità del sistema universale di accesso alle cure, di uniformità nell'accesso, e rispetto all'esigenza di riconoscere e premiare la vera innovazione, che tipo di **cambiamenti** produrrà la nuova procedura di valutazione di AIFA? Come il nuovo algoritmo riuscirà a valorizzare i dati HTA e gli studi di farmacoeconomia?