

Procedure di P&R in Italia e confronti Europei

Quali best practices?

Giovanni Giuliani, Pricing and Reimbursement manager Roche SpA

Milano, 30 gennaio 2015



Agenda

- Le sfide del sistema nell'accesso delle terapie innovative
- Opportunità dati dai registri AIFA e dalle analisi RWE
- Modello Italiano di accesso all'innovazione: esempi di accordi Value Based
- HTA in Europa: spunti per l'Italia
- Conclusioni

I successi della ricerca farmacologica richiedono nuove modalità di accesso

Sfide alla sostenibilità:

- Target therapies -> ≠ indicazioni ≠ valore
- Combinazioni biologici
- UNMET needs -> dati clinici limitati al lancio

Continua pressione sui budget:

- Perdurare crisi economica e misure di rientro
- Nuovi farmaci (Hep C, Alzheimer) -> come gestire l'accesso?

- Modello di accesso in Italia: opportunità dati dai registri
AIFA e dalle analisi RWE

Il registro AIFA è stato sviluppato come uno strumento di governance della farmaceutica



The image shows the login interface for the AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) system. At the top, there is the AIFA logo and the text 'Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio'. Below this, there is a login form with two input fields: 'Inserisci username:' and 'Inserisci password:'. A blue 'accedi' button is positioned below the password field. At the bottom of the form, there are three links: 'Se non sei registrato [clicca qui](#)', 'Per effettuare il cambio password [clicca qui](#)', and 'Per effettuare il reset password [clicca qui](#)'.

Ambiti:

- appropriatezza
- Gestione MEAs (managed entry agreements)
- Raccolta dati real practice
- Adaptive reimbursement?

Informazioni raccolte:

- Caratteristiche pazienti
- Diagnosi
- Richiesta farmaco / dispensazione
- Outcome clinico

Registri: transizione tra vecchia e nuova piattaforma

Limitate informazioni su storia paziente / caratteristiche e trattamenti associati

- Diagnosis
- Stage
- Site of metastases
- Drugs combined

Complete informazioni su storia paziente / caratteristiche e trattamenti associati

- Diagnosis
- Stage
- Istology
- Site of metastases
- Date of first diagnosis
- RAS (NRAS – KRAS) status (if evaluated)
- EGFR (if evaluated)
- Neoadjuvant treatments
- Adjuvant treatments
- Surgery
- Previous metastatic treatments
- Patient characteristics (detailed) including tumor markers

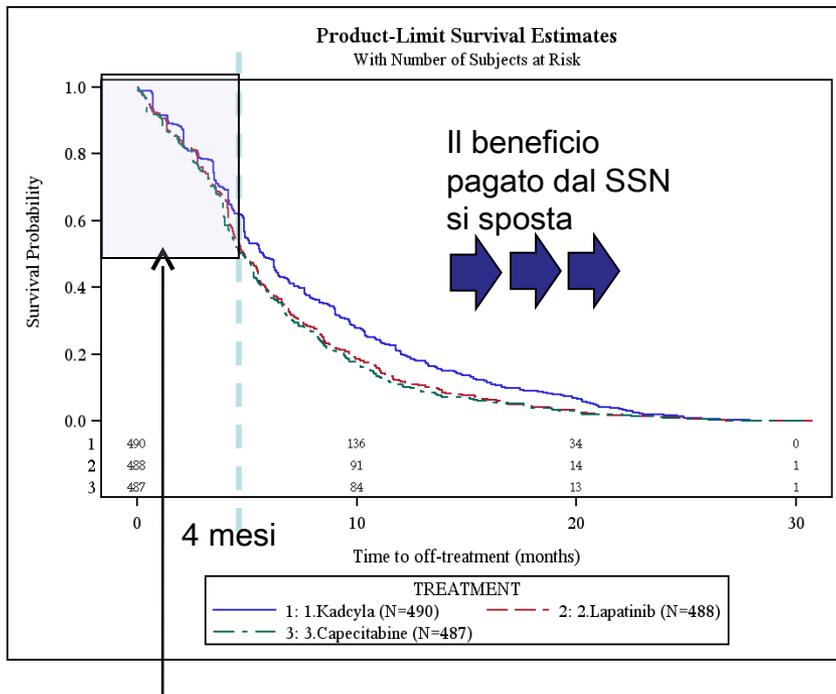
Stesso set di informazioni raccolte per tutti i trattamenti CRC

Esempi di applicazione di accordi Value Based Pricing in Italia

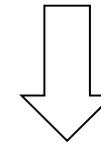
Innovazione: modelli di rimborso sostenibile

Accordi payment by results

Curva di Kaplan-Meier della TTOT



**Payment by results
a 4 mesi**



**SSN sostiene costo
solamente per successi a
lungo termine**

**Il rapporto di costo
beneficio migliora grazie
all'accordo negoziale**

Innovazione: modelli di rimborso sostenibile

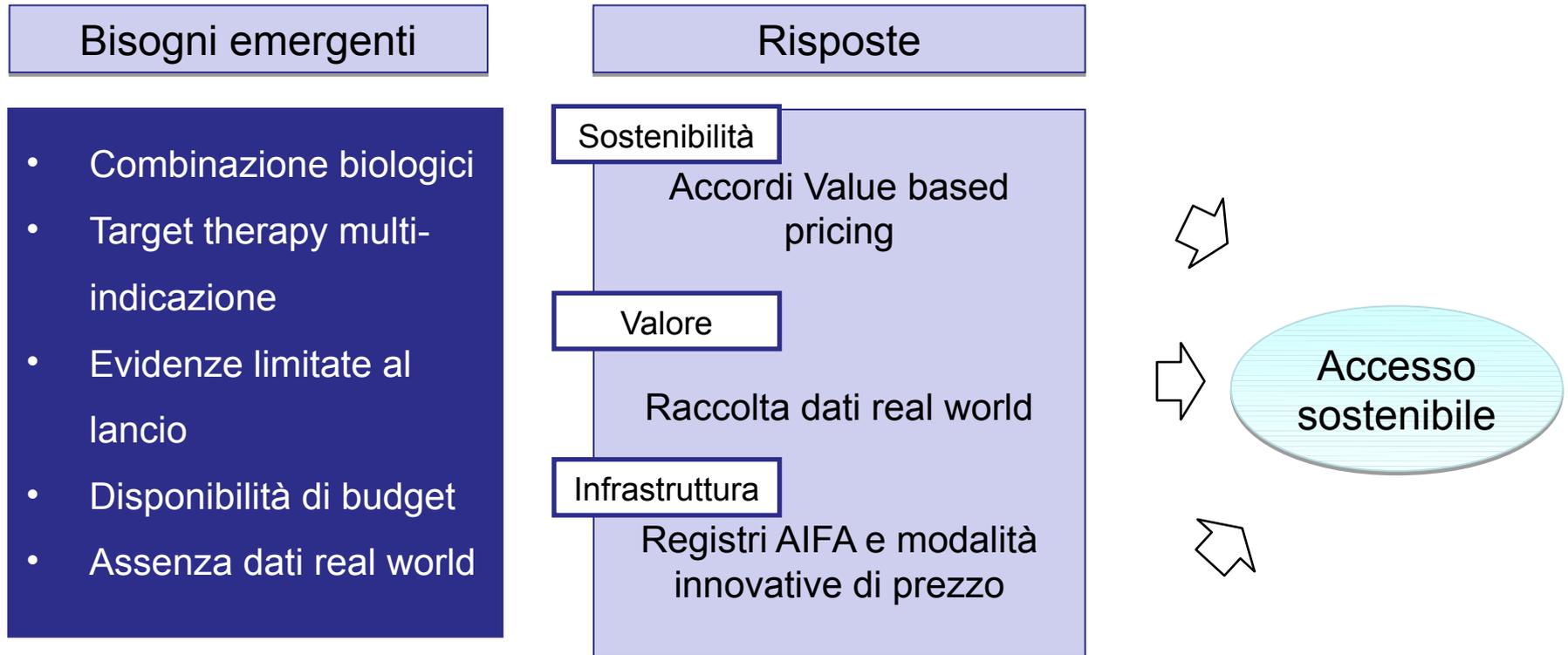
Combinazione di biologici

- Combinazione di biologici: possibilità di negoziare un **prezzo basato sul costo terapia** con impatti significativi a livello di sostenibilità del sistema



Modello sostenibile di accesso

Italia Paese di riferimento per Value Based Pricing



L'Italia è Paese di riferimento in Europa grazie alla flessibilità negoziale e al potenziale di raccolta dati consentiti dal sistema registri

HTA in Europa – spunti di riflessioni per il sistema Italiano

Modelli di HTA nel mondo: esiste il modello perfetto?

A Comparison of International Health Technology Assessment Systems – Does the Perfect System Exist?
 Annette Kerr¹, Carole Todd², Koki Uryu³, Angus Hobson⁴,
 Nicole Patten⁵, Daniela N. Laires Dos Reis⁶, Wai Yip⁷, Kazuhiko Iijima⁸, Yoko Yamada⁹, Yoko Yamada¹⁰, Sanku Datta¹¹

Introduction

- There are a number of common elements considered good practice in health technology assessment (HTA) that are incorporated in sophisticated health and health technology assessment international (HTAI) systems.
- The European Institute of Health Economics (EHEC) and the International Health Technology Assessment (IHTA) have developed a policy toolkit providing a comprehensive assessment of good practice in HTA for the purpose of IHTA. Current evidence has emerged from the comparison of these systems.
- The IHTA system should be transparent, fair with clear processes for assessment and assessment, accept for program acceptance and approval.
- IHTA should consider measurement of clinical effectiveness with related values. High impact and evidence efficiency, as well as other judgments pertinent to clinical practice.
- There should be transparency in the methods used to assess the assessment, which must be credible and consistently applied, and the data criteria used to guide decision-making.
- There should be appropriate involvement (patients, patients, citizens, industry, academic) integrated into the process, with input into methodology and evaluation as well as technical findings.

Methods

A review was designed to collect information on the processes employed in countries with well-established HTA systems. The review involved a preliminary review of the recommendations for good practice in HTA and to allow independent evidence synthesis. The research approach used in United Kingdom (UK), Australia, France, Germany, Italy, The Netherlands, Portugal, Sweden, Canada, Australia, New Zealand (NZ), South Korea and Taiwan.

A list of 100 questions were identified, collecting information on process, methodology, data requirements, budget and transparency and the response process.

The review was completed by staff working in Health Affairs with research experience involving systematic and writing HTA for HTA bodies in their countries. The survey was widely completed between December 2013 and January 2014, with additional checks of data sources completed through July to September 2014.

Results

Methodology

- In all HTA systems, an independent assessment committee or review committees (consisting of non-academic, the government health officials, or a government appointed body) makes the final funding decisions for the HTA to be used in the country.
- There is evidence that the independent committee makes the final funding decisions, but this may be limited to the assessment of the evidence (UK and Canada). Some form of appeal is available in most countries, but the right to the review of the assessment is generally limited to a formal appeal mechanism after assessment is complete (in general, see Kerr et al. 2014).

Figure 1: Overview of decision-making processes

The majority of HTA systems use the same process for review of all drugs (Figure 1) although there is some variation in the assessment of medical devices (UK). In the UK, medicines for rare diseases may not be subject to appraisal, while the independent review committee (UK) is not subject to appeal. Canada and the UK have the right to appeal in the form of a review of the assessment of different processes for HTA.

In the UK, the Cancer Drugs Fund provides another mechanism for funding of cutting edge and high cost drugs. Clinical evidence is assessed, and funding of all medicines (UK) review. In some countries, all HTA bodies have the right to appeal to a review committee.

The majority of HTA systems have multiple bodies that consider when making funding decisions (UK, Canada, France, Germany, Italy, The Netherlands, Portugal, Sweden, South Korea and Taiwan). The UK has a single body (NICE) that considers all HTA. The UK has a single body (NICE) that considers all HTA. The UK has a single body (NICE) that considers all HTA.

The bodies of review committees in formal medicine for the assessment and weighting of health technologies in all systems and related transparency in the decision-making process.

Conclusion

While the UK system, which includes consultation, government involvement in decision making is common.

The Netherlands, Spain and Japan have multiple bodies that consider all HTA. The UK has a single body (NICE) that considers all HTA. The UK has a single body (NICE) that considers all HTA.

There is a growing trend towards adoption of a different or more in-depth process for drugs for the treatment of rare diseases with low budget impact.

A Comparison of International Health Technology Assessment Systems – Does the Perfect System Exist? Kerr et al. ISPOR 2014

Il recente Patto della Salute riprende la centralità di un modello HTA trasparenza per le valutazioni

Premesso che un modello perfetto non esiste, quali spunti possiamo prendere dai modelli esteri al fine di integrare il modello italiano?

HTA: Quale modello l'Italia? Focus su collaborazione sovranazionale (1)

- Valorizzare ruolo scientifico EUnetHTA che da diversi anni favorisce la collaborazione tra organizzazioni Europee che si occupano di HTA
- Adottare fra le autorità UE valutazioni comuni (Joint Assessment) per evitare duplicazione a livello locale di richiesta evidenze cliniche
- Conciliare esigenze di sviluppo e accesso ai farmaci innovativi con attenzione a sicurezza di sostenibilità economica

HTA: Quale modello l'Italia? Focus su partecipazione alla decisione (2)

- Nel Patto Salute, le valutazioni HTA sono affidate ad AIFA e sono finalizzate a *«caratterizzare ed individuare percorsi farmaco-terapeutici in grado di garantire l'impiego efficiente e costo-efficace delle risorse disponibili»*
- Le regioni saranno chiamate a partecipare alla valutazione centralmente, al fine di evitare approcci autonomi e disomogenei
- Coinvolgimento di tutti gli stakeholders (società scientifiche, ass. pazienti) nella fase di valutazione centrale

HTA: Quale modello l'Italia? Focus su ruolo RWE (3)

- Le valutazioni andranno effettuate lungo tutta la vita del farmaco in termini di efficacia comparativa e ricadute sull'organizzazione in ottica di visione allargata del sistema
- Modello HTA per rivalutazione valore (dopo max 36 mesi) basato su dati di real world in termini di impatto organizzativo / economico e clinico delle nuove molecole.
- I dati di RW andranno condivisi con tutti gli interlocutori in modo trasparente

Conclusioni - Quali problematiche immediate?

- Accelerare implementazione nuovi registri AIFA per non disperdere un'eccellenza italiana
- Valorizzare l'infrastruttura AIFA esistente e gli accordi negoziati per garantire la sostenibilità del sistema
- Forte collaborazione Classe Medica- Farmacisti Ospedalieri – Farmacologi – Payers – Aziende per raccogliere dati di real world evidence attraverso i registri e seguire un approccio di prezzo e rimborso basato sul valore nella pratica clinica, volto a migliorare la qualità delle cure e il beneficio per i pazienti