

Immunoterapia: garantire insieme accesso e sostenibilità



Mario Melazzini

m.melazzini@aifa.gov.it

@mmelazzini

Roma, 28 marzo 2017



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	Da 0 a 3 anni precedenti	oltre 3 anni precedenti
INTERESSI DIRETTI:				
1.1 Impiego per una società: Ruolo esecutivo in una società farmaceutica	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.2 Impiego per una società: Ruolo guida nello sviluppo di un prodotto farmaceutico	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.3 Impiego per una società: altre attività	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
2. Consulenza per una società	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
3. Consulente strategico per una società	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
4. Interessi finanziari	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
5. Titolarità di un brevetto	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
INTERESSI INDIRETTI:				
6. Sperimentatore principale	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
7. Sperimentatore	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
8. Sovvenzioni o altri fondi finanziari	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
9. Interessi Familiari	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo

* **Mario Melazzini**, 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.

La Costituzione della Repubblica Italiana

Art. 32.

La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti.

Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana.

Legge n. 833 del 23 dicembre 1978 istituisce il “Servizio Sanitario Nazionale”: tutela la salute dei cittadini, garantisce, a partire dagli indigenti, l'accesso alle cure primarie anche tramite la dispensazione di **farmaci essenziali**.



**Bisogni sanitari
e assistenziali**

L'impatto delle tecnologie sanitarie sulla soddisfazione dei bisogni e sulla spesa totale non è misurabile direttamente: **l'innovazione è continua** e gli impatti di diverse innovazioni sono intercorrelati.

**Accessibilità
VS
Sostenibilità**

**Costi alti e
risultati incerti**

Innovazione

Futuro e Innovazione: realizzabilità e sostenibilità

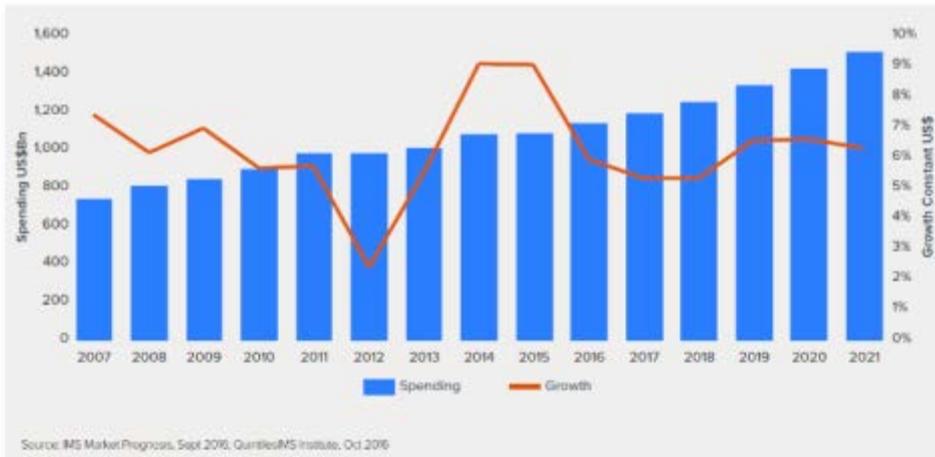
- ❖ Nuovi antitumorali;
- ❖ Altre terapie per l'epatite C;
- ❖ MoAb per Alzheimer e per demenze;
- ❖ Nuovi antiretrovirali.
- ❖ Terapia genica,
- ❖ Sensoristica,
- ❖ 3D printing,
- ❖ Cellule staminali,
- ❖ Wearable devices
- ❖ Robotica
- ❖ Farmaci combinati con nanotecnologie

Come può il nostro SSN sostenere tutto ciò?

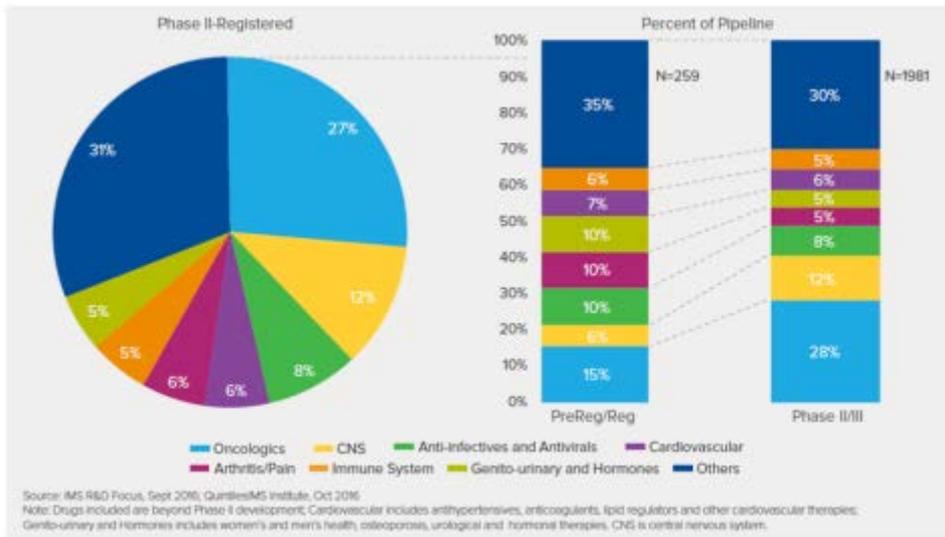


'There is a side effect with this new drug - the NHS goes bankrupt'

L'evoluzione del mercato farmaceutico



Global Medicine Spending Will Reach Nearly \$1.5 Trillion by 2021 on an Invoice Price Basis, Up Nearly \$370 Billion from the 2016 Estimated Spending Level



The Number of New Medicines Reaching Patients Will Be Historically Large

Il costo dei farmaci oncologici in Italia

Costo medio di una intera terapia antitumorale:

- ✓ 3.853 euro nel periodo 1995-1999
- ✓ **44.900** euro nel periodo 2010-2014

Spesa per farmaci oncologici, anni 2012-2014

Spesa	Anni			var.% ai prezzi correnti	
	2012	2013	2014	2012-2014	2013-2014
Spesa per farmaci oncologici					
v.a. in milioni di euro correnti	1.898,5	2.016,0	2.227,6	17,3	10,5
val. pro capite in euro	31,8	33,8	36,7	15,2	8,5
% sulla spesa farmaceutica pubblica	16,1	17,0	18,8	2,7 (1)	1,8 (3)

(1) Differenze tra le quote

Farmaci innovativi

La terapia più giusta?

Quali rischi?

Trials clinici

Real World Data



Eventuali rivalutazioni

La valutazione dell'innovazione in Europa e nel mondo

- I Sistemi Europei e nel mondo **sono in continua evoluzione** per la valutazione del valore nell'assistenza sanitaria.
- Sebbene ci sia comunicazione e confronto fra le autorità regolatorie europee (soprattutto con Spagna, Germania, Francia), non esistono ancora meccanismi e procedure formali attive.

Il valore dell'innovazione

Molti paesi hanno sistemi per valutare il **valore terapeutico aggiunto**, con l'obiettivo di autorizzare di conseguenza i prezzi in modo più accurato.

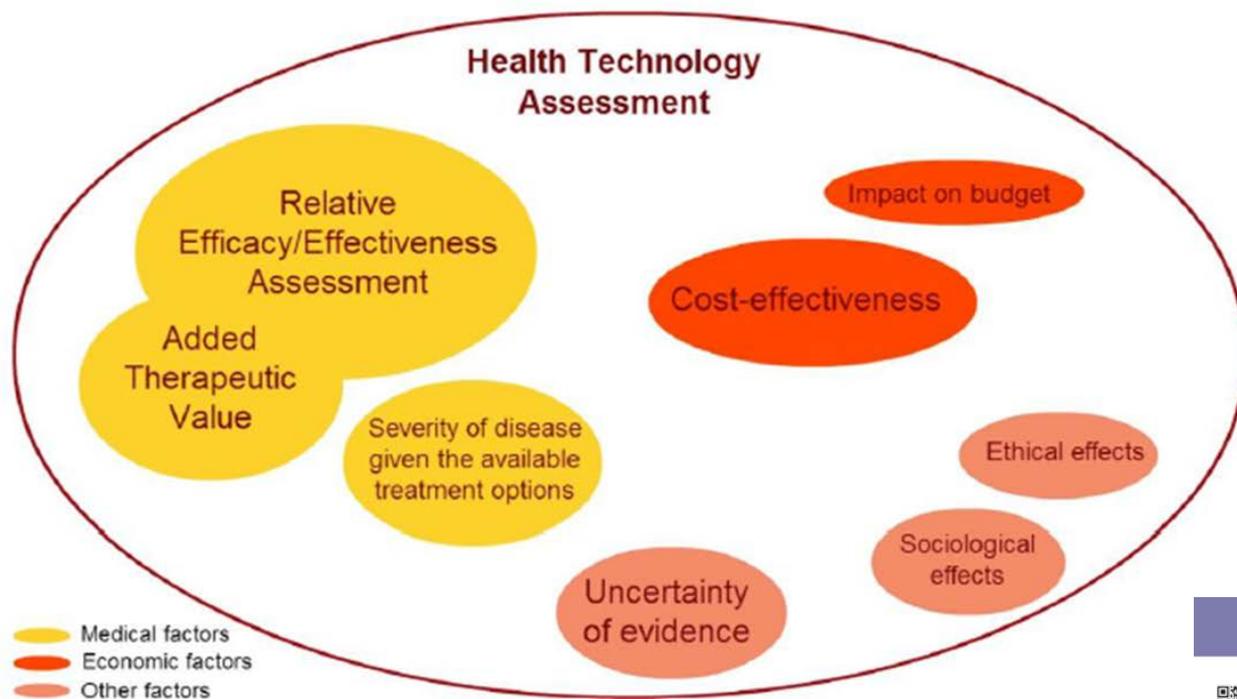
Table 11. Assessment of added therapeutic value and implications

Country	Assessment / Classification	Implication
Australia	Assessment of the number of QALY gained	Use of CEA or CUA (otherwise CMA) Reasonableness of ICER assessed against threshold
Belgium (CMR)	Class 1: added therapeutic value Class 2: analogous or similar therapeutic value Class 3: generics/copies (same active ingredient)	Class 1 drugs are entitled to negotiate a price above the comparator's price
Canada (PMPRB)	Four classes for new patented products: Breakthrough; Substantial Improvement; Moderate Improvement; Slight or No Improvement	Maximum selling prices are determined by reference to international benchmarking for breakthrough innovations. For other drugs, maximum prices are set by reference to the price of competitors in the Canadian market.
Canada (public drug plans)	Assessment of the number of QALY gained	Use of pharmaco-economics to make decisions.
Denmark	No assessment/classification. Health gains in natural units	
France (HAS)	ASMR I: Major improvement ASMR II: Significant improvement ASMR III: Modest improvement ASMR IV: Minor improvement ASMR V: No improvement	Medicines with ASMR I to III are entitled to a price premium, determined by the manufacturer and benchmarked to foreign prices. Idem for medicines with ASMR IV with limited market potential.
Germany (G-BA)	Considerable additional benefit Significant additional benefit Small additional benefit Additional benefit but not quantifiable No evidence of additional benefit Less benefit than comparator	Medicines with some additional benefit are not clustered in reference price groups and are given a price premium over comparators. The degree of innovation is referred to in the negotiation process.

Country	Assessment / Classification	Implication
Italy⁽¹⁾	Important, Moderate Modest innovation	Price advantages for innovative drugs (no formal rule)
Japan	Innovativeness Usefulness I Usefulness II Paediatric use Marketability I Marketability II	Price premium for each category (over price of comparator): 70-120% 35-60% 5-30% 5-20% 10-20% 5%
Korea	Number of QALY gained	Funding decisions based on cost-effectiveness
Netherlands	Annex 1A: similar therapeutic value Annex 1B: added therapeutic value	Annex 1B drugs are entitled to a price premium (evidence on Pharmacoeconomics and budget impact required)
Norway	Assessment of the number of QALY gained	Use of CEA or CUA Reasonableness of ICER assessed against threshold
Spain	Classification of therapeutic value: Significant Moderate Low No interest	Price premium of 10-20% if a drug has a significant or moderate added therapeutic value
Sweden	Assessment of the number of QALY gained	Price (premium) based on cost-effectiveness ratio
United Kingdom	Assessment of the number of QALY gained	Reasonable additional costs for QALYs gained/ incremental cost effectiveness ratio

Note: (1) Italy announced it will replace this classification in three categories by a score of innovation from September 2013.
Source: Adapted from KCE (2010), completed with country profiles

Criteri usati per la valutazione dei farmaci



DIRECTORATE-GENERAL FOR INTERNAL POLICIES
POLICY DEPARTMENT
ECONOMIC AND SCIENTIFIC POLICY **A**

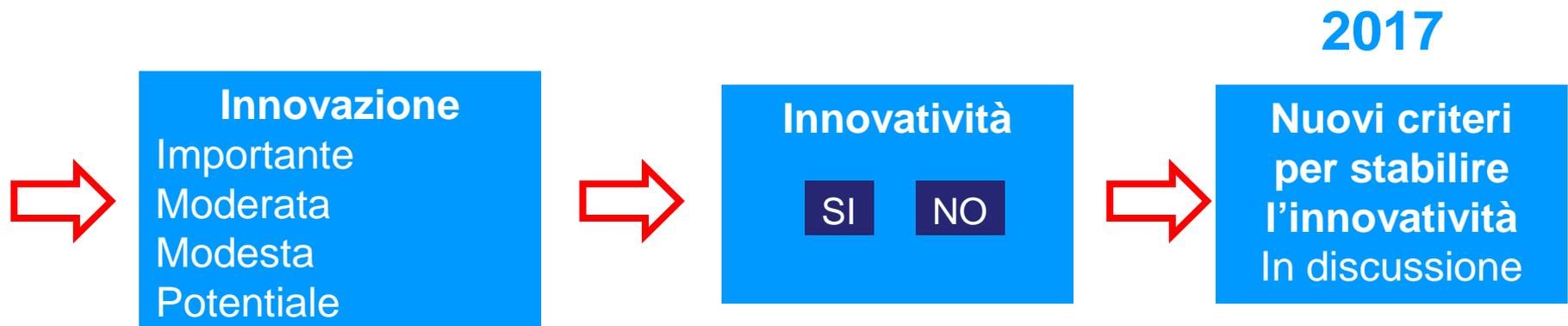
Economic and Monetary Affairs
Employment and Social Affairs
Environment, Public Health and Food Safety
Industry, Research and Energy
Internal Market and Consumer Protection

Towards a Harmonised
EU Assessment of the
Added Therapeutic
Value of Medicines

Study for the ENVI Committee

Aifa e la valutazione dell'innovazione

- AIFA, 10 Luglio 2007, Gruppo di Lavoro sull'innovatività dei farmaci, Criteri per l'attribuzione del grado di innovazione terapeutica dei nuovi farmaci, ed elementi per l'integrazione del dossier per l'ammissione alla rimborsabilità.
- Legge del 29 Novembre 2007, n. 222, Legge del 7 Agosto 2012, n.135 come modificata e and Accordo Stato Regioni 18 Novembre 2010.
- Legge di Stabilità 2015, legge 190, 23 Dicembre 2014, art. 593-598.



Elenco dei farmaci innovativi- AIFA

Elenco dei farmaci innovativi aggiornato al 21 Dicembre 2016.doc



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Area Strategia ed Economia del Farmaco

Settore HTA ed economia del farmaco

Lista dei farmaci innovativi ai sensi dell'art.1 comma 1 e 2 dell'accordo Stato Regioni del 18 novembre 2010 (Rep.Atti n.197/csr).

Principi Attivi con parere sull'innovatività da parte della Commissione Tecnico Scientifica dell'Aifa in corso di validità - 36 mesi dalla data di pubblicazione in G.U. (data di efficacia del provvedimento).

La Commissione Consultiva Tecnico – Scientifica (CTS) dell'Aifa, nella seduta del 5, 6 e 7 giugno 2013, ha ritenuto necessario aggiornare la lista dei farmaci Innovativi e, in analogia con quanto previsto dall'art 5 della legge 222/2007 e successive modificazioni, stabilire la permanenza massima dei farmaci nella lista in 36 mesi dal momento della pubblicazione in G.U. del provvedimento (data di efficacia) di definizione del prezzo e della rimborsabilità. Ciò premesso, non esclude una più rapida estromissione dall'elenco in caso di evidenze negative su sicurezza e/o efficacia del farmaco. La CTS intende, altresì, rivalutare in modo completo i criteri per la definizione d'innovatività, anche alla luce della prossima entrata in uso del nuovo algoritmo, coinvolgendo nella discussione tutti gli attori interessati. Nelle riunioni straordinarie del 12/01/2015 e del 03/03/2015, la CTS ha rimodulato la definizione di innovazione in innovatività e innovatività potenziale, entrambe riferite esclusivamente alla ricaduta in ambito clinico.

Dati aggiornati al: 21/12/2016

Elenco in base all'Art.1 comma 1

Atc4 livello	Farmaco	Principio attivo	Classe	Innovazione Terapeutica	Data parere CTS	Data G.U. (data efficacia)	Data scadenza requisito
L01XC	ADCETRIS	Brentuximab vedotin	H	Innovatività Potenziale	02/12/2013	08/07/2014	07/07/2017
L01XC	PERJETA	Pertuzumab	H	Innovatività Importante	02/12/2013	08/07/2014	07/07/2017
L04AX	REVLIMID	Lenalidomide	H	Innovatività Potenziale	13/02/2014	30/09/2014	29/09/2017
J05AX	TIVICAY	Dolutegravir	H	Innovatività Potenziale	10/03/2014	02/11/2014	01/11/2017
J04AK	SIRTURO	Bedaquilina	H	Innovatività Potenziale	11/03/2014	01/10/2014	30/09/2017
L01XC	KADCYLA	Trastuzumab emtansine	H	Innovatività Potenziale	07/04/2014	11/10/2014	10/10/2017
L01CD	ABRAXANE	Nab paclitaxel	H	Innovatività Importante	07/04/2014	21/02/2015	20/02/2018
V10XX	XOFIGO	Radio ra 223 cloruro	H	Innovatività Potenziale	13/05/2014	11/06/2015	10/06/2018
J05AX	SOVALDI	Sofosbuvir	A	Innovatività Importante	15/05/2014	20/12/2014	19/12/2017
L01XE	XALKORI	Crizotinib	H	Innovatività Potenziale	09/06/2014	11/04/2015	10/04/2018
J05AE	OLYSIO	Simeprevir	A	Innovatività Potenziale	10/11/2014	24/02/2015	23/02/2018
J05AX	VIEKIRAX	Ombitasvir, paritaprevir, ritonavir	A	Innovatività Importante	21/01/2015	24/05/2015	23/05/2018
J05AX	EXVIERA	Dasabuvir	A	Innovatività Importante	21/01/2015	24/05/2015	23/05/2018
J05AX	DAKLINZA	Daclatasvir	A	Innovatività	16/02/2015	05/05/2015	04/05/2018
R07AX	KALYDECO	Ivacaftor	A	Innovatività	16/02/2015	05/05/2015	04/05/2018
J05AX	HARVONI	Ledipasvir + sofosbuvir	A	Innovatività	24/03/2015	14/05/2015	13/05/2018
L01XX	ZYDELIG	Idelalisib	H	Innovatività	18/02/2015	11/09/2015	10/09/2018
L04AX	IMNOVID	Pomalidomide	H	Innovatività	18/02/2015	20/08/2015	19/08/2018
L01XE	IMBRUVICA	ibrutinib	H	Innovatività	13/07/2015	05/01/2016	04/01/2019
L01XC	OPDIVO	Nivolumab	H	Innovatività	14/09/2015	25/03/2016	24/03/2019
L01XC	KEYTRUDA	Pembrolizumab	H	Innovatività	13/10/2015	11/05/2016	10/05/2019
N.A.	STRIMVELIS	Cellule autologhe CD34+	H	Innovatività	04/05/2016	16/08/2016	15/08/2019



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Alcuni farmaci recentemente autorizzati con parere positivo sull'innovatività

FARMACO	Principio attivo
NEXOBRID	Concentrato di enzimi proteolitici arricchiti con bromelina
TRANSLARNA	Ataluren
ORPHACOL	Acido colico
LENVIMA	Lenvatinib
VOTUBIA	Everolimusâ
XALUPRINE	Mercaptopurina
CERDELGA	Eliglustat
CRESEMBA	Isavuconazolo
KETOCONAZOLE HRA	Chetoconazolo
KYPROLIS	Carfilzomib
BLINCYTO	Blinatumomab
HOLOCLAR	Cellule epiteliali corneali umane autologhe espanse ex vivo e contenenti cellule staminali
IDELVION	Fattore ix di coagulazione del sangue
ALPROLIX	Fattore ix di coagulazione del sangue
OPDIVO	Nivolumab
ENTRESTO	Sacubitril/valsartan complesso di sale sodico
ZEPATIER	Elbasvir/grazoprevir

Legge di Bilancio 2017

400. A decorrere dal 1° gennaio 2017, nello stato di previsione del Ministero della salute è istituito un Fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali innovativi, con una dotazione di **500 milioni di euro annui**.

401. A decorrere dal 1° gennaio 2017, nello stato di previsione del Ministero della salute è istituito un Fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali oncologici innovativi, con una dotazione di **500 milioni di euro annui**, mediante utilizzo delle risorse del comma 393.

AIFA, entro il 31 marzo 2017, definisce i criteri per la classificazione di:

- **farmaci innovativi e a innovatività condizionata**
- **farmaci oncologici innovativi.**

Definire l'innovazione

Gli obiettivi del definire l'innovazione sono **garantire** un rapido accesso a farmaci con valore terapeutico aggiunto rispetto alle alternative disponibili e **valorizzare/incentivare** lo sviluppo di farmaci che offrano sostanziali benefici terapeutici per i pazienti.

- bisogno terapeutico,
- valore terapeutico aggiunto,
- qualità delle prove.

Occorre quindi tenere conto del beneficio clinico che si apporta rispetto a quanto disponibile, su esiti come clinicamente rilevanti per la patologia in oggetto.

Quale beneficio per i farmaci oncologici?

Overall Survival,

Progression-Free Survival, Disease-Free Survival,

la durata della risposta completa,

altri endpoint surrogati

Valorizzare l'innovazione e migliorare l'accesso alle cure: il ruolo di Aifa

Riconoscimento dell'innovatività

- ➔ inserimento nel fondo dei farmaci innovativi
- ➔ benefici economici
- ➔ inserimento nei Prontuari Regionali

Migliore valorizzazione dell'innovazione e rapida disponibilità di terapie dall'impatto significativo sulla vita dei pazienti e sulla tenuta dei sistemi sanitari

Il prezzo dell'innovazione

- Il processo di attribuzione del prezzo ha recentemente attirato molto l'attenzione a causa dei prezzi esorbitanti di alcuni farmaci.
- Le attuali istituzioni, i percorsi regolatori ed i sistemi di rimborso devono evolversi.

VIEWPOINT

Payer and Policy Maker Steps to Support Value-Based Pricing for Drugs

Prescription drugs is the only major category of health care services for which the producer is able to exercise relatively unrestrained pricing power. By law, drug manufacturers can set the price that Medicare and Medicaid programs pay for new drugs, and they also benefit from significant negotiating advantages over private insurers, who are required to cover most new drugs and are unable to obtain significant price concessions from manufacturers, particularly for drugs that offer some clinical advantage or use alternative mechanisms of action compared with available treatment options. As a result, drug prices in the

B-cell acute lymphoblastic leukemia that is Philadelphia chromosome negative), at \$65 000 per month of treatment, costs 5 times as much as its value supports, but bendamustine HCL (approved for treatment of chronic lymphocytic leukemia), at \$7725 per month, costs 60% less than its DrugAbacus price.⁹

Now that value-based prices can be determined for drugs, insurers and policy makers can consider steps toward a value-driven pricing system (Table) that does not require Medicare negotiation, price setting, or mandates. What will be needed, however, is a shift toward pro-

JAMA December 15, 2015 Volume 314, Number 23

Peter B. Bach, MD
Health Outcomes
Research Group,
Memorial Sloan
Kettering Cancer
Center, New York,
New York.

Steven D. Pearson,
MD, MSc
Institute for Clinical and
Economic Review,
Boston, Massachusetts.

Will drug companies' price-transparency efforts fall short?



In January, 2017, Merck and Co disclosed its aggregate drug price increases since 2010 in an annual Corporate Responsibility Report and has pledged to update those figures each year. Despite headlines and widespread outrage about massive price hikes in the industry in recent years, Merck's

Care Taskforce. "I am sceptical that it will be so obvious as to make the high prices rational and understandable."

"Every new drug appears to cost more than the last; prices rise even when competitors appear, when the market size expands, when drugs work less well than hoped," said Peter Bach (Memorial

Unless firms specify to whom and why they offer rebates and discounts, "you're not being transparent, in my mind," Kinch said.

According to the figures from the Merck & Co report, after rebates, discounts, and returns to insurers and other payers, the average net annual

The path forward with drug companies, "as with any other for-profit company, is to correlate the price of the product, drugs in this case, to the value it brings to patients, the health-care system, and society", said Bach.

Etica e morale: assistenza sanitaria

La questione morale nell'assistenza sanitaria: la politica dei prezzi dei farmaci tra etica e legge di mercato



14/09/2015

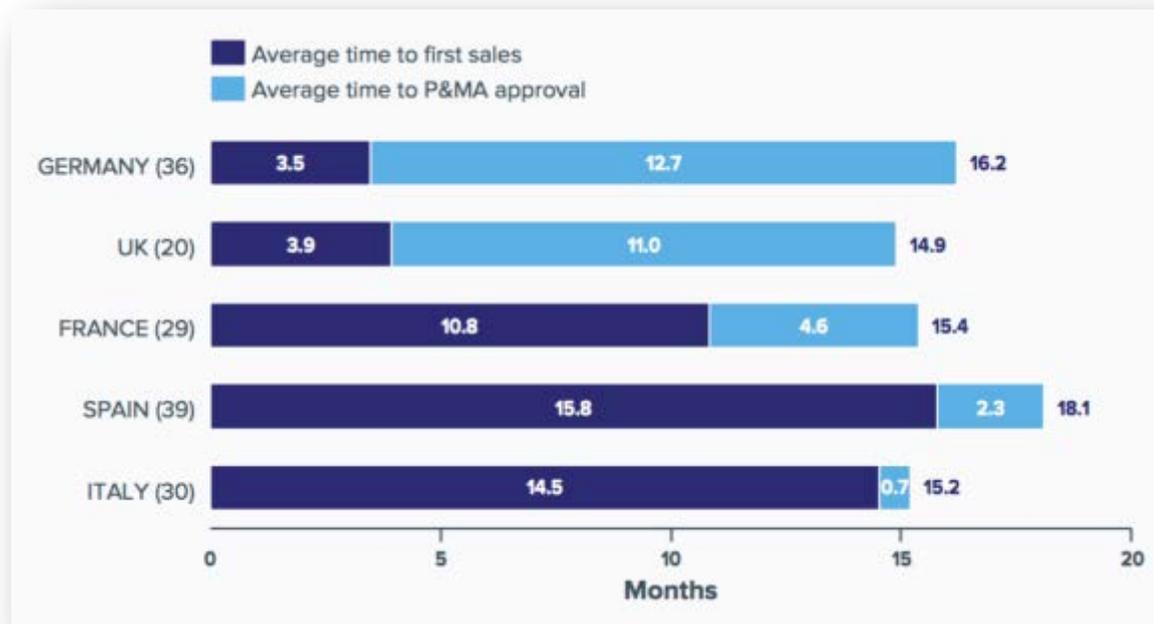
Il dibattito internazionale intorno alla questione dell'arrivo sul mercato di nuovi farmaci specialistici sempre più costosi, con le implicazioni etiche e morali che ne derivano per le istituzioni sanitarie così come per le aziende produttrici, si fa sempre più intenso e interessante. Ne è un esempio un [editoriale](#) di Uwe E. Reinhardt, professore di economia sanitaria, sistemi sanitari comparati, microeconomia e gestione finanziaria alla Princeton University, recentemente apparso su JAMA Forum.

JAMA Forum: Probing our Moral Values in Health Care: the Pricing of Specialty Drugs

BY NEWS@JAMA on AUGUST 11, 2015

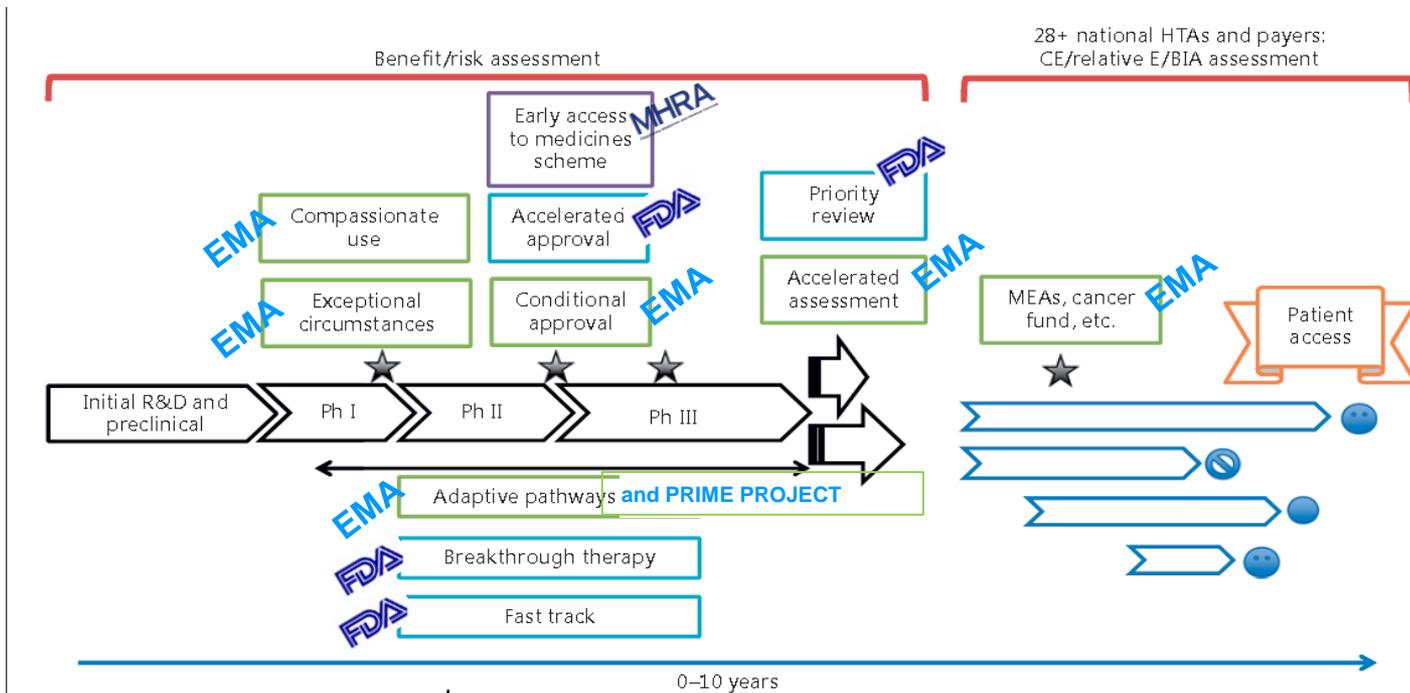


Il diritto all'innovazione nel minor tempo possibile



E' essenziale garantire un rapido accesso ai nuovi farmaci a tutti coloro che ne possono trarre un reale vantaggio.

Processi di approvazione dei farmaci e i canali di accesso all'innovazione



D.M. 8 maggio 2003

Legge 648/1996

Legge 326/2003 fondo AIFA

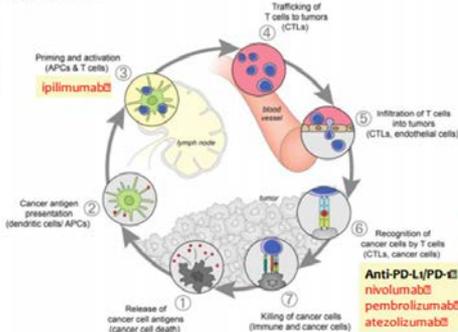


Immunoterapia: una nuova arma contro il cancro

La terapia antitumorale sta vivendo un importante cambiamento grazie allo sviluppo degli agenti immunoterapici. Non si possono sottovalutare i risultati ottenuti con tali medicinali in pazienti affetti da patologie con prognosi infausta e a rapido decorso. Guardando al futuro lo sviluppo di strategie immunoterapiche dipende da una maggiore conoscenza dei meccanismi immunitari di modo che una popolazione sempre più ampia di pazienti ne possa beneficiare.

Agonists to costimulators

- αOX40
- αCD27
- αCD137
- αCD40
- αGITR



Antagonists of negative regulators, Treg depleters

- Anti-PD-L1/PD-1: αLag-1 (MHCII blocker), αKIR (NK cell activator), αTim-3 (PS? Galectin? CEACAM?), αTIGIT (PVR blocker, CD226 activator), NKG2a, IDO1

Farmaco	Indicazione	UE	Italia
Pembrolizumab (Keytruda) <i>Anti-PD1</i>	NSCLC metastatico PD-L1 ≥ 50% TPS in 1° linea	Autorizzato EC	In corso negoziazione del prezzo ed ammissione alla rimborsabilità (procedura in fase precoce)
	NSCLC localmente avanzato o metastatico PD-L1 ≥ 1% TPS dopo almeno un precedente trattamento chemioterapico	Autorizzato EC	In corso negoziazione del prezzo ed ammissione alla rimborsabilità (procedura in fase avanzata)
	Carcinoma uroteliale	In valutazione	-
Nivolumab (Opdivo) <i>Anti-PD1</i>	NSCLC localmente avanzato o metastatico dopo una precedente chemioterapia	Autorizzato EC	Autorizzato e rimborsato
	Carcinoma uroteliale	In valutazione	-
Atezolizumab (Tecentriq) <i>Anti-PD-L1</i>	NSCLC	In valutazione	-
	Carcinoma uroteliale	In valutazione	-

CHMP: Committee for Medicinal Products for Human Use

EC: European Commission

NSCLC: Non small cell lung cancer

PD1: Programmed cell death protein 1

PD-L1: Programmed cell death-ligand 1

TPS: tumor proportion score

Usi compassionevoli attivati con immunoterapici polmone/urotelio

Medicinale	Indicazione terapeutica	Inizio UC ai sensi del DM 8/5/2003 e s.m.	Chiusura UC ai sensi del DM 8/5/2003 e s.m.
Nivolumab	Carcinoma polmonare non a piccole cellule ad istologia squamosa, sq-NSCLC	Anno 2015	Chiusura 18 Settembre 2015 Determina AIFA 17/9/2015 G.U. n. 220 del 22/9/2015, Legge n. 648/96
Nivolumab	Carcinoma polmonare non a piccole cellule ad istologia no-squamosa, non-sq-NSCLC	Giugno 2015	Chiusura Aprile 2016 EC/ Decision
Atezolizumab	K-uroteliale metastatico progredito ad una prima linea di chemioterapia a base di platino	Febbraio 2017	UC in corso

Il ruolo di AIFA nel promuovere l'innovazione

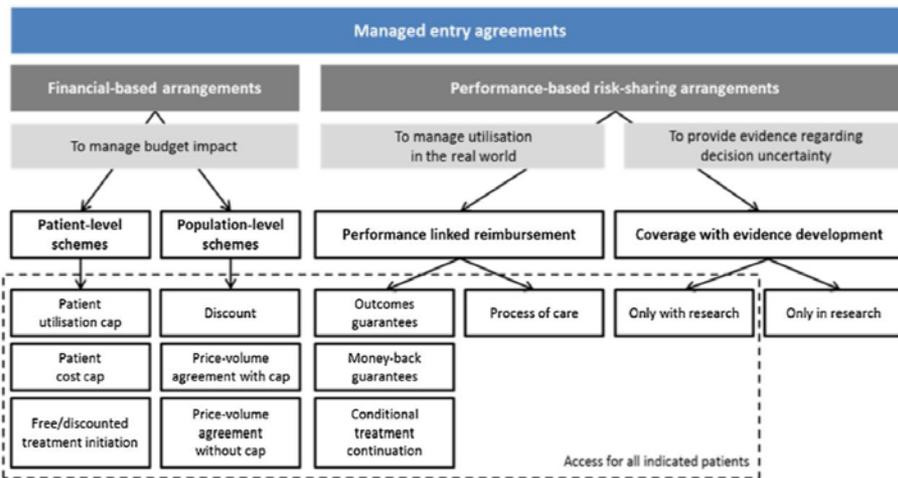
Gli strumenti messi a punto dall'Agenzia e il dialogo aperto con le Regioni, sono volti a garantire un accesso omogeneo ai medicinali che AIFA, ad esito delle decisioni delle proprie commissioni, giudichi come innovativi e quindi prioritari nella tutela della salute.

AIFA ha un ruolo unico in Europa perché non solo autorizza i medicinali sul territorio nazionale ma è responsabile anche per la contrattazione e il rimborso.

- ✓ Rapido accesso ai medicinali per patologie gravi
- ✓ Evidenza di un rapporto favorevole rischio beneficio

Managed Entry Agreements (MEAs)

- Per accelerare l'accesso ai medicinali dopo l'approvazione;
- Per evitare l'esclusione dal rimborso di medicinali potenzialmente utili;
- Per raccogliere i dati sull'uso nella pratica clinica;
- Per ottimizzare l'allocazione delle risorse e la sostenibilità del sistema.



Adapted from Garrison et al. (2013) – ISPOR taxonomy

Figure 1 A taxonomy of managed entry agreements (MEAs).

Klemp, et al., 2011

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	OPDIVO (nivolumab) - NSCLC
O	Campo obbligatorio	
OPDIVO è indicato per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) squamoso localmente avanzato o metastatico dopo una precedente chemioterapia negli adulti		
Tutti i prescrittori di OPDIVO devono familiarizzare con le Informazioni per il Medico e le Linee Guida per la Gestione. Il prescrittore deve discutere con il paziente i rischi associati alla terapia con OPDIVO. Ad ogni prescrizione, deve essere consegnata al paziente la Scheda di Allerta per il Paziente.		
1- Scheda Registrazione paziente (RP)		
E	Età	≥18

2- Scheda Eleggibilità e Dati		E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	Opdivo (nivolumab) RCC
		O	Campo obbligatorio	
OPDIVO è indicato in monoterapia per il trattamento del carcinoma a cellule renali avanzato dopo precedente terapia negli adulti.				
Tutti i prescrittori di OPDIVO devono familiarizzare con le Informazioni per il Medico e le Linee Guida per la Gestione. Il prescrittore deve discutere con il paziente i rischi associati alla terapia con OPDIVO. Ad ogni prescrizione, deve essere consegnata al paziente la Scheda di Allerta per il Paziente.				
1- Scheda Registrazione paziente (RP)				
E	Età (anni)	≥18		
2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)				
Caratteristiche della malattia				
O	Diagnosi	Carcinoma a cellule renali avanzato		
O	Tipo istologico	Carcinoma a cellule renali con almeno una componente a cellule chiare Carcinoma a cellule renali non a cellule chiare		
O	Stato di malattia	Stadio III non operabile Stadio IV metastatico		
O	Se selezionato Stadio IV metastatico, indicare sedi di malattia	Biene Linfonodi Fegato Polmone Osso Encefalo Altro: specificare		
O	Valutazione dello status di PD-L1 effettuato	Sì No Non quantificabile		
O	Se selezionato Sì, indicare il livello di espressione	<1% ≥1% e <5% ≥5% e <10% ≥10%		

In conclusione

- Conciliare la **promozione della ricerca e la valorizzazione dell'innovazione** con **l'accesso ai nuovi farmaci e la sostenibilità** è una priorità per il nostro SSN.
- AIFA si impegna a fare in modo che ogni paziente riceva la terapia più mirata, basata sui criteri sostenuti dalla Comunità Scientifica internazionale e garantendo che il farmaco sia il più **appropriato**, in termini di rapporto costo-beneficio e in relazione alla patologia:
 - ✓ **Approccio etico**
 - ✓ **Responsabilità sociale**
 - ✓ **Sostenibilità economica del Sistema**
- **Nuova governance del farmaco**, nella consapevolezza dell'impatto della gestione del trattamento farmacologico del malato cronico sull'assistenza sanitaria.

Il futuro:

L'utile ed il funzionale per garantire risposte concrete ai bisogni dei pazienti

"Intelligence is the ability to adapt to change"

"Ricordatevi di guardare le stelle e non i vostri piedi...Per quanto difficile possa essere la vita, c'è sempre qualcosa che è possibile fare, e in cui si può riuscire."

Stephen Hawking

