



L'attività di Horizon Scanning di AIFA

Jelena Ivanovic

18 Giugno 2025 - Roma

24° CONVEGNO
“ECONOMIA & POLITICA DEL FARMACO E DELLE
TECNOLOGIE SANITARIE”

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
<i>INTERESSI DIRETTI:</i>				
1.1 Impiego per una società: Ruolo esecutivo in una società farmaceutica	X	☐	☐	☐ obbligatorio
1.2 Impiego per una società: Ruolo guida nello sviluppo di un prodotto farmaceutico	X	☐	☐	☐ obbligatorio
1.3 Impiego per una società: altre attività	X	☐	☐	☐ facoltativo
2. Consulenza per una società	X	☐	☐	☐ facoltativo
3. Consulente strategico per una società	X	☐	☐	☐ facoltativo
4. Interessi finanziari	X	☐	☐	☐ facoltativo
5. Titolarità di un brevetto	X	☐	☐	☐ facoltativo
<i>INTERESSI INDIRETTI:</i>				
6. Sperimentatore principale	X	☐	☐	☐ facoltativo
7. Sperimentatore	X	☐	☐	☐ facoltativo
8. Sovvenzioni o altri fondi finanziari	X	☐	☐	☐ facoltativo
9. Interessi Familiari	X	☐	☐	☐ facoltativo
10. Gravi ragioni di convenienza	X	☐	☐	☐ facoltativo

* **Jelena Ivanovic**, secondo il Regolamento per la prevenzione e gestione dei conflitti di interessi all'interno dell'Agenzia Italiana del Farmaco approvato con Delibera CdA n.9 del 12 febbraio 2025.

N.B. Per questo intervento non ricevo alcun compenso

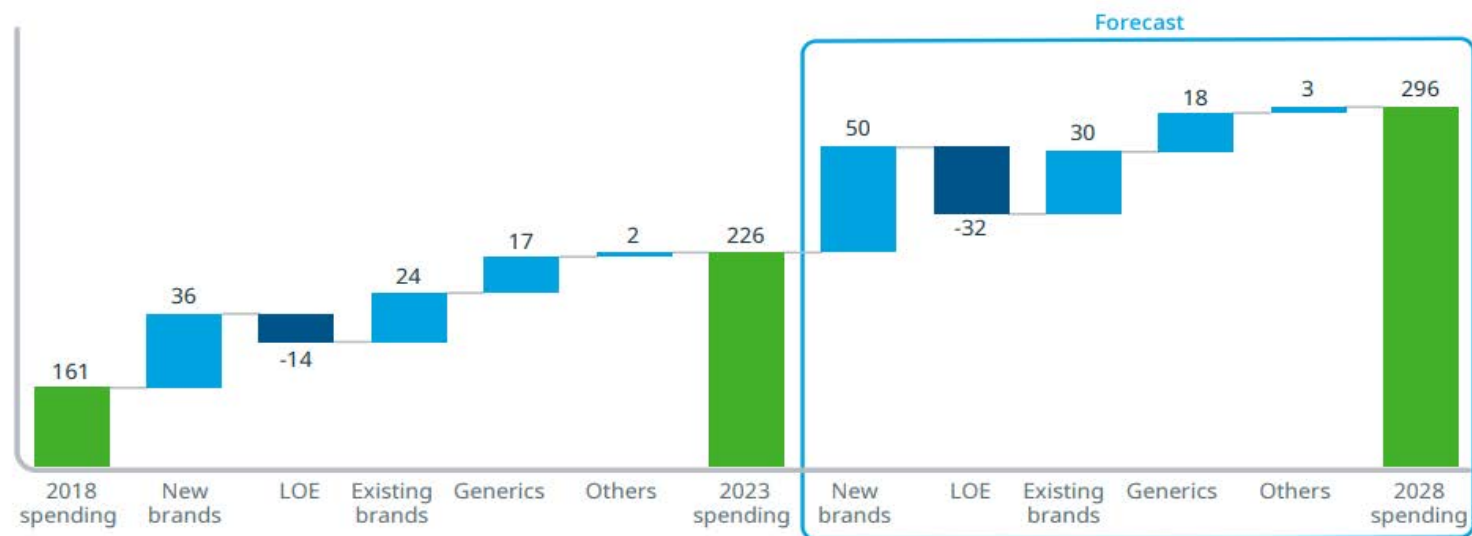
Presentazione

- Forecast e Horizon Scanning farmaceutico
- HS dell'AIFA
- Prospettive europee/internazionali
- Il nuovo Regolamento HTA
- Major Impact assessment

Horizon
Scanning
scenario dei medicinali in arrivo
Rapporto 2024

Spending in Europe is expected to increase by \$70Bn through 2028, driven by new brands

Exhibit 28: Spending and growth drivers in France, Germany, Italy, Spain, and UK 2018–2028 const US\$Bn



Source: IQVIA Market Prognosis, Sep 2023; IQVIA Institute, Nov 2023.

Spesa Farmaceutica Nazionale

- La spesa farmaceutica nazionale complessiva nei primi 11 mesi del 2024 in **aumento di circa il 6,6 %** rispetto allo stesso periodo del 2023.
- Uno scostamento assoluto rispetto alle risorse complessive del 15,30% pari a +2.995,3 mln di euro, corrispondente ad un'incidenza percentuale sul fondo sanitario nazionale provvisorio 2024 del 17,77%.



02.04.2025

Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale Gennaio-Novembre 2024

Adempimento AIFA ai sensi della Legge 222/2007 e della Legge 135/2012, successivamente modificata dalla L. 232/2016 e dalla L. 145/2018 condotto sulla base dei dati di spesa convenzionata e delle DCR acquisite dalle Regioni, nonché dei dati acquisiti dall'NSIS del Ministero della Salute, relativi alla tracciabilità del farmaco (DM 15 luglio 2004).

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2505785/Monitoraggio_Spesa_gennaio-novembre-2024.pdf

La *governance* delle tecnologie sanitarie è complessa

“governing”
“know before you continue”

“innovating”
“continuing before you know”



- Diverse prospettive – diversa percezione del valore – incertezze sull’impatto;
- Il valore aggiunto di una nuova tecnologia;
- « Sufficiently robust evidence » ?
- Diversi portatori di interesse - cooperazione per anticipare: i valori possono essere in conflitto;
- Considerazioni di natura etica.

sustainability

Anticipatory governance

- Innovazione nel settore farmaceutico:
 - ✓ la biotecnologia,
 - ✓ la farmaceutica,
 - ✓ i dispositivi medici
 - ✓ la diagnostica.

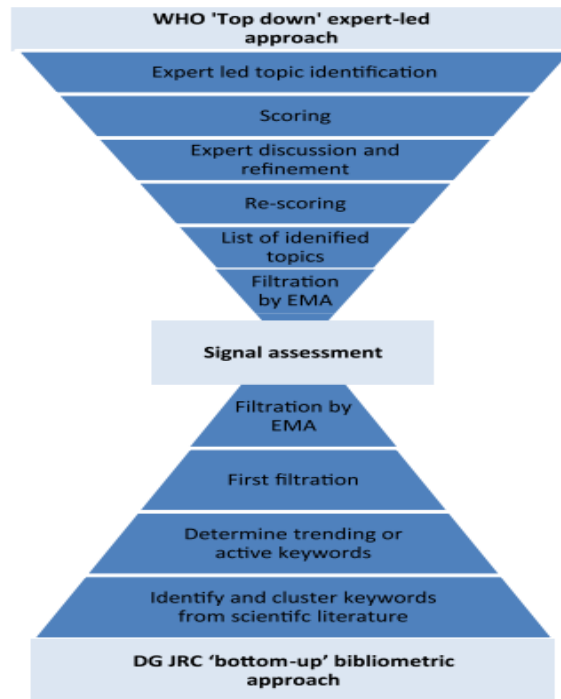
Early awareness and alert (EAA)

- Uno strumento chiave per la valutazione anticipata delle tecnologie sanitarie (HTA) e per un'introduzione più strategica della tecnologia.
- Informazioni precoci – per accelerare il processo decisionale, anticipando i problemi o identificando le opportunità – *anticipatory governance*.
- La raccolta, l'analisi e lo scambio di informazioni sui farmaci in arrivo - per fornire dati scientificamente validati, al momento opportuno, ai responsabili delle decisioni nell'ambito del monitoraggio e della gestione delle problematiche di salute pubblica.

Strategic Foresight for Better Policies October 2019.

<https://www.oecd.org/strategicforesight/ourwork/Strategic%20Foresight%20for%20Better%20Policies.pdf>

EMA flow diagram of the two methods to identify signals



Foresight farmaceutico vs Horizon Scanning (HS) - che cosa cambia



Sono le attività utilizzate in supporto ai processi decisionali a vario livello.



L'HS non prevede una discussione dei risultati e il conseguente sviluppo di strategie (solo monitoraggio).

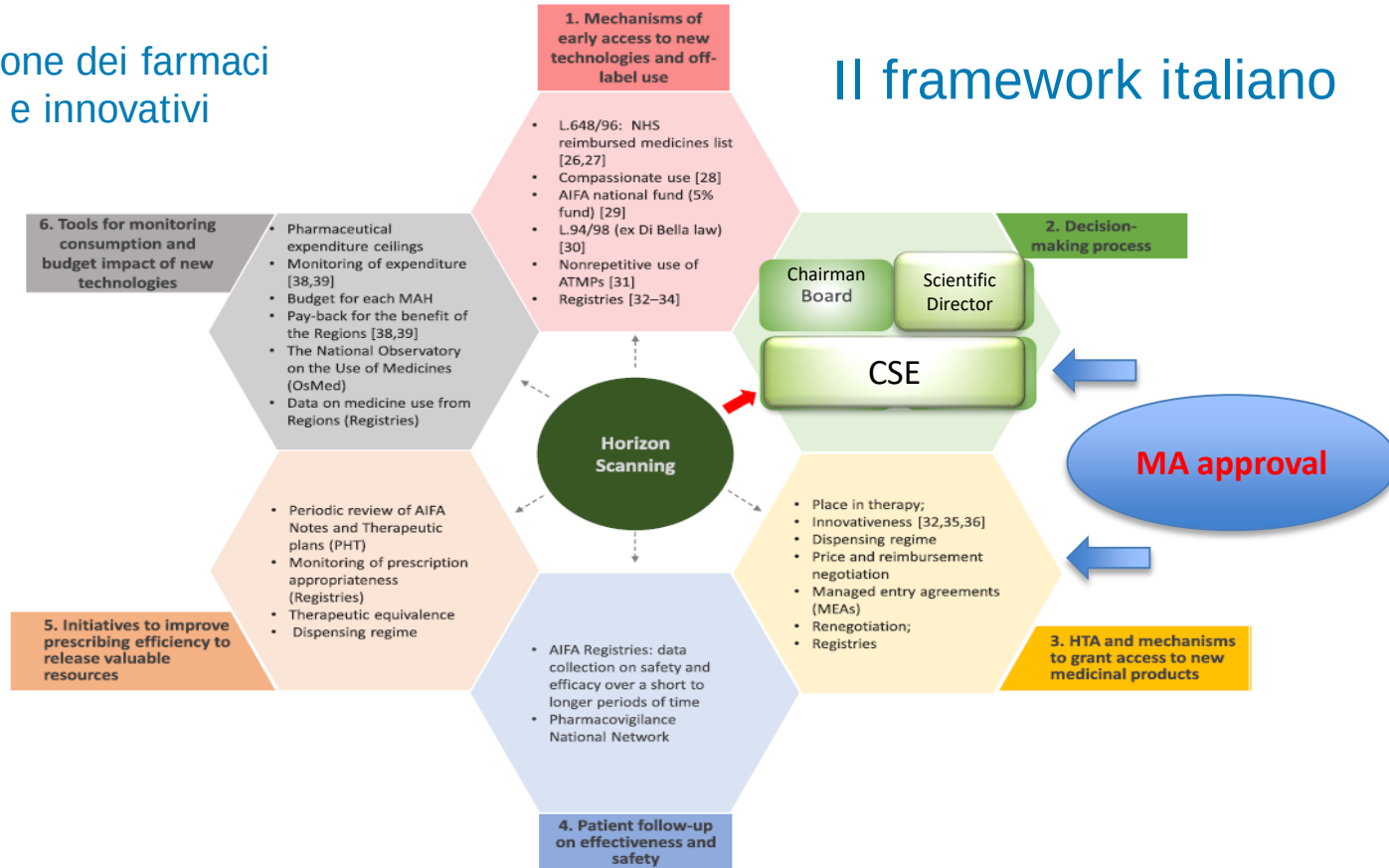


La previsione è principalmente orientata ad un specifico processo e di solito genera una o più strategie. Include sempre una fase iniziale di HS - un approccio autonomo, possibilmente automatizzato, per identificare le opzioni terapeutiche in arrivo.

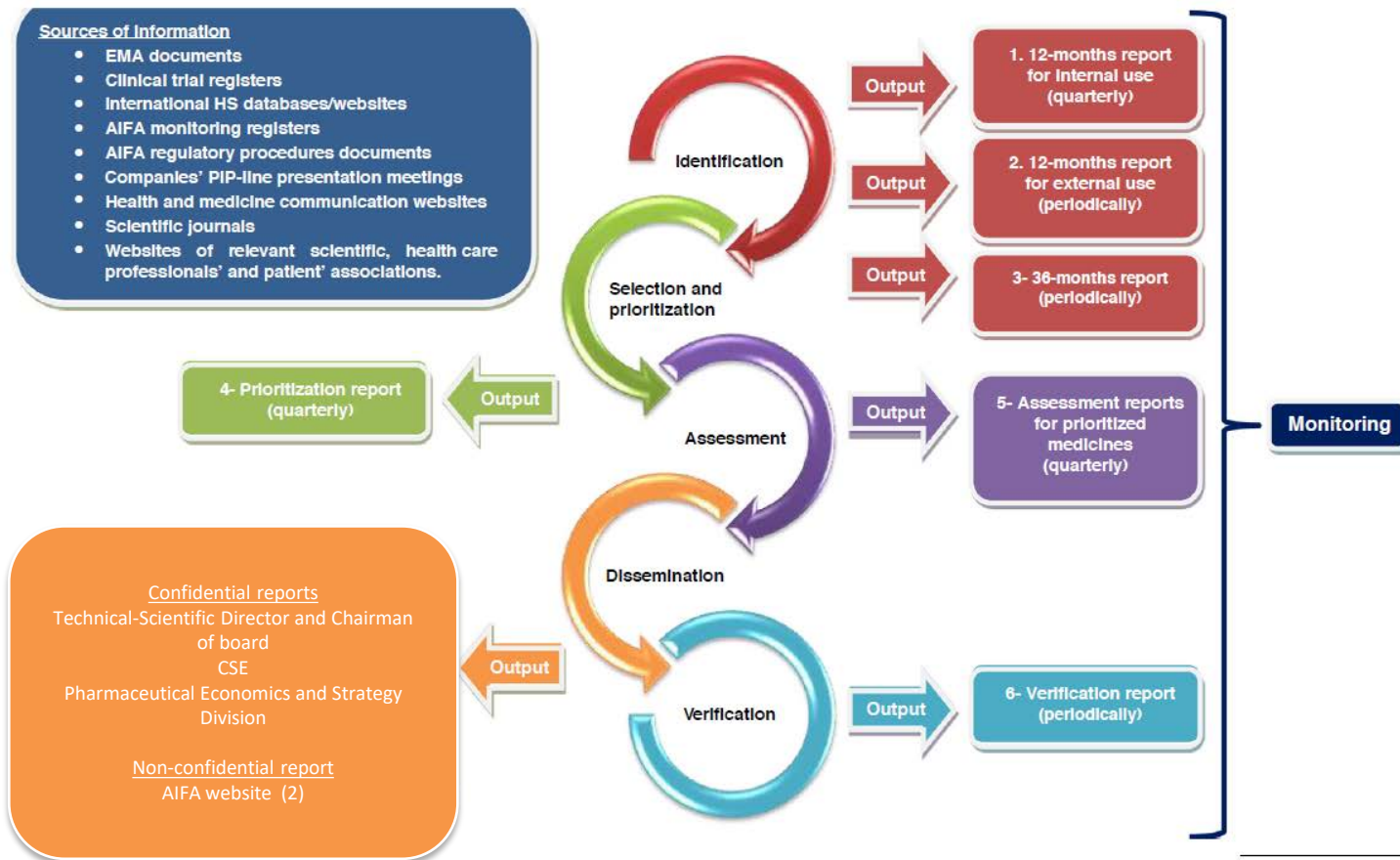
“Horizon scanning” potrebbe avere un significato diverso per persone diverse (ad es. diversi obiettivi, tecnologie di interesse, periodi di osservazione, fonti dei dati e metodologie di rilevamento, filtraggio, meccanismi di reporting ecc.)

l'introduzione dei farmaci nuovi e innovativi

Il framework italiano



HSS dell' AIFA



Drug Discovery Today

5 fasi di processo HS

AIFA HS - identificazione, selezione/prioritizzazione, valutazione, diffusione delle informazioni e monitoraggio:

- un'attività strutturata con un approccio sistematico, regolare e uniforme in ogni ciclo;
- completezza della scansione (tutti i farmaci in arrivo vengono tracciati);
- trasparenza, imparzialità e uniformità delle valutazioni (basate sul sistema di punteggio e sui criteri predefiniti);
- periodicità che fornisce un quadro completo in ogni momento dell'anno;
- diversi format di report rivolti a diverse categorie di utenti;
- tutela della riservatezza dei dati sensibili;
- monitoraggio della qualità del sistema delle previsioni e del processo;
- creazione di una piattaforma ICT (miglior funzionamento, precisione e archiviazione più sicura).

Potenziali sfide e i limiti

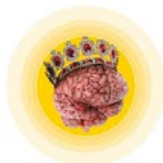
- Percezione dell'impatto del farmaco (potrebbe essere diversa – le autorità regolatorie/HTA, gli operatori sanitari, i pazienti e le aziende);
- Uso ottimale e implementazione appropriata delle informazioni generata dall'HSS;
- Potenziamento della cooperazione internazionale nel campo del HS;
- Necessità di estendere ulteriormente il dialogo con le altre parti interessate;
- Attualmente l'AI non viene usata per la ricerca dei dati.

HS in Europa.....





This is the seventh report from the ESPAS horizon scanning process which looks at "signals of change" – emerging trends and issues – that may appear marginal today but could become important for the EU in the future. From the list of 14 signals of change presented below, three emerging issues were perceived as potentially most impactful by policymakers.



NEUROETHICAL WORLD



DIPLOMATIC NON-IMMUNITY



WEATHER MANIPULATION AND ITS CONSPIRACIES

EU Policy Lab

FORESIGHT

DESIGN

BEHAVIOURAL INSIGHTS

A collaborative and experimental space for innovative policymaking, using **foresight, behavioural insights and design for policy.**

We support EU policymaking by providing strategic and future-oriented input, developing an anticipatory culture inside the European Commission, continuously experimenting and developing different methods and tools to make foresight practically useful for decision-making processes.

<https://www.espas.eu/>

Multi-agency horizon scanning



RTD/2023/OP/0011 lot 1 - Multi-agency horizon scanning for preparedness and future-proof strategy development in a one-health approach

bringing together interested agencies of the EU-ANSA Futures Cluster and the relevant Commission services to run a participatory ad-hoc horizon scanning process in a one health approach

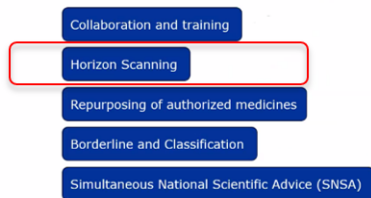


Source: the EU Cross-Agency One Health Task Force



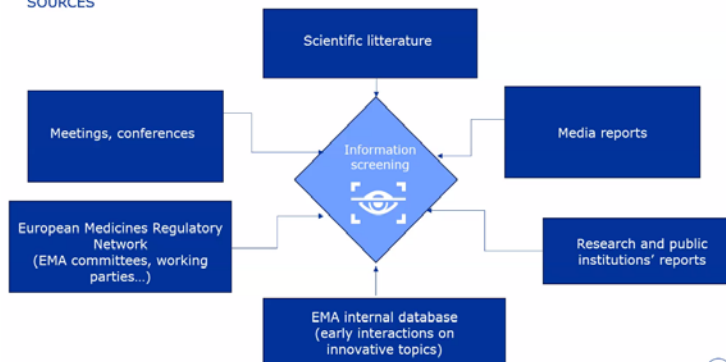
EU-Innovation Network (EU-IN)

- Set-up in 2015
- Mission: foster research and the uptake of innovative methods in the development of medicines.
- Innovation offices (national regulatory authorities) and Innovation task Force (EMA)



Information scanning

SOURCES



- L'analisi sistematica delle informazioni per identificare i primi segnali di sviluppi scientifici e tecnologici per anticipare possibili sfide regolatorie o opportunità per la salute pubblica precedentemente sconosciute.
- Per preparare la Rete europea di regolamentazione dei medicinali (EMRN), l'Agenzia europea per i medicinali e la Commissione europea.
- I report di Horizon Scanning forniscono raccomandazioni per il network regolatorio e alle parti interessate.

International Horizon Scanning Iniziative (IHSI)

- L'IHSI è un'organizzazione di proprietà e gestione degli stati membri (forze congiunte).
- Missione: sostenere i governi e le loro agenzie per garantire sistemi sanitari resilienti e ben preparati.
- Output: database di Horizon Scanning sui prodotti farmaceutici emergenti in sviluppo e rapporti IHSI sui medicinali ad alto impatto.
- L'IHSI HSS garantisce un bilanciamento della possibile asimmetria delle informazioni che i governi e le loro agenzie potrebbero riscontrare nell'ambito dell' HTA.
- Raccolta e proprietà dei dati è indipendente.

www.ihsi-health.org.



<https://io.nihr.ac.uk/>

Innovation Observatory Aims

- ✓ Develop methods & AI tools to combine and analyse diverse data sources
- ✓ Identify and share innovations, opportunities, challenges, and gaps
- ✓ Deliver signals that allow for innovation to align with needs of the health and care sector
- ✓ Provide innovation trend analysis to support research and regulation
- ✓ Build a collaborative network to leverage collective knowledge and deliver insights/change
- ✓ Prioritise sustainability, implementation, and diversity
- ✓ Monitor changes in research methods and delivery to support future planning

From Newcastle. For the world.

Innovation Observatory Medicines Innovation Database (MIND)

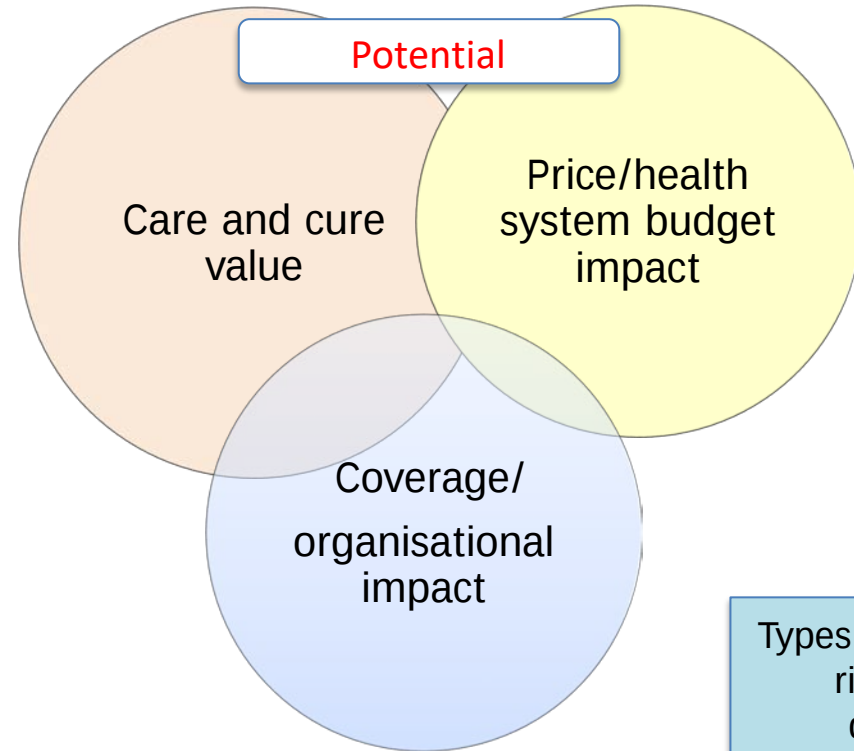


LIVE DASHBOARDS

[Advanced Therapy Medicinal Products](#)

SEPTEMBER 2023

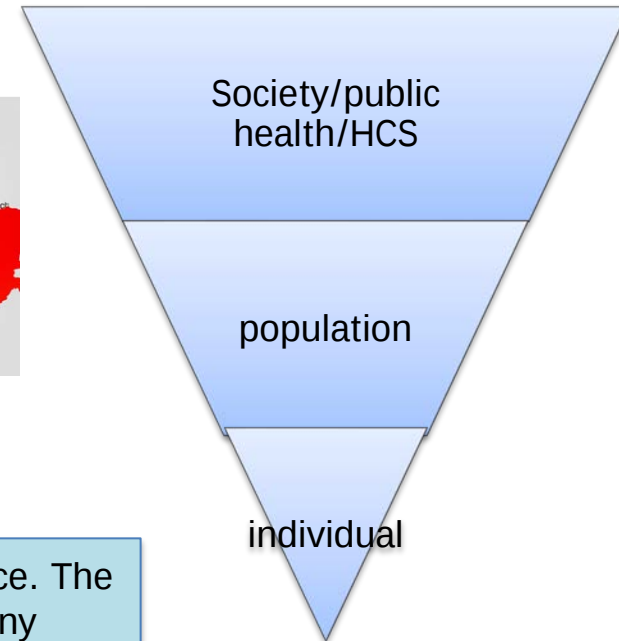
1.Elements of impact/domains



Articolo 22 dell'HTA-R



2.Levels of impact



3.Evidence

Types and availability of evidence. The risk/value equation has many dimensions and is complex.

It is complex and it is a part of different processes: selection of EHT, prioritization, assessment.

Challenging task

- access to and validation of early information;
- experts availability;
- information availability and search methods;
- time-consuming activities;
- definition, validation and quantification of prioritisation criteria;
- consistency of assessments;
- confidentiality of information.

Scored pre-defined criteria

- differentiation of medicines with diverse characteristics and effects on HCS;
- simplification and standardization of the process.

RedETS Horizon Scanning System:

<https://redets.sanidad.gob.es/>

<https://pritectools.sergas.gal>

<https://redets.sanidad.gob.es/>



<https://www.cancer.fr/>

IHSI High Impact outputs



High Impact Reports (HIRs) are reports on specific therapeutic areas (e.g. oncology). Include detail on products expected to have significant impact in that area.



Bespoke intelligence reports can be generated by any database users.



Grazie

j.ivanovic@aifa.gov.it