

INNOVATION AND SUSTAINABILITY: AIFA'S VISION

Mario Melazzini

m.melazzini@aifa.gov.it

@mmelazzini

Milano, 05 maggio 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**.

AIFA: tutela Salute attraverso i farmaci-garantire unitarietà ed omogenità del sistema farmaceutico-favorire l'equilibrio economico della spesa farmaceutica

Contesto ed evoluzione dello scenario di riferimento

- ✓ Invecchiamento della popolazione
- ✓ Aumento delle patologie cronico degenerative
- ✓ Comorbidità
- ✓ Maggiore necessità assistenziali per particolari fasce di popolazione
- ✓ Nuove povertà che impattano sulla salute
- ✓ Risparmio forzoso per bilanci pubblici vincolati a tetti di spesa
- ✓ Disomogeneità regionale
- ✓ Sviluppo delle conoscenze scientifiche e tecnologiche
- ✓ Complessità di modelli ed interventi basata su evidenze
- ✓ Crescente impegno sul versante delle procedure e degli esiti
- ✓ Relazione tra sistema sanitario, sociale e sviluppo socio economico
- ✓ Pazienti più informati e consapevoli
- ✓ **Sostenibilità della spesa farmaceutica**



**Bisogni sanitari
e assistenziali**

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

**Accessibilità
VS
Sostenibilità**

**Costi alti e
risultati incerti**

Innovazione

L'uso dei farmaci in Italia:

La spesa farmaceutica

L'uso dei Farmaci in Italia

Rapporto Nazionale
gennaio - settembre 2016



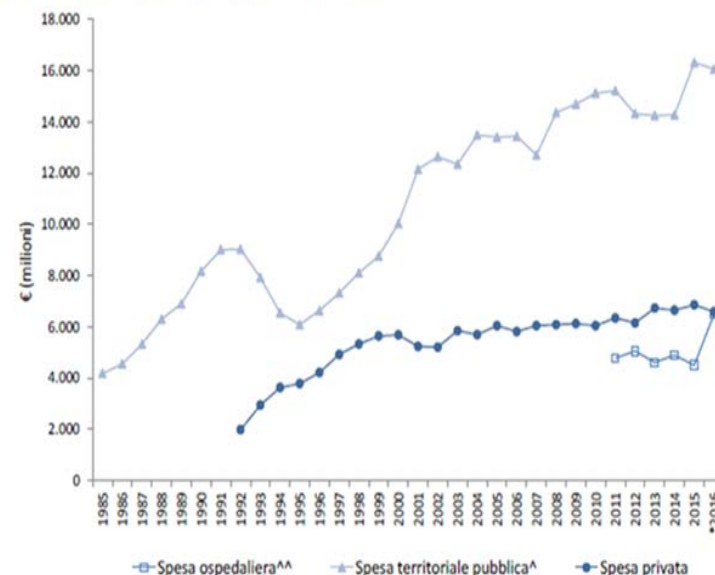
Nei primi 9 mesi del 2016 la spesa farmaceutica nazionale totale (pubblica e privata) è stata pari circa a **21,9 miliardi di euro**, di cui il **77,4% è stato rimborsato dal SSN**. (tetto di spesab totale 14,85%-territoriale 11,35%-ospedaliera 3,5%(2016)

Tabella e Figura 1. Composizione della spesa farmaceutica nei primi nove mesi del 2016

	Spesa (milioni di euro)	%	Δ% 16/15
Spesa convenzionata lorda	7.950	36,4	-3,0
Distr. Diretta e per conto di fascia A	4.104	18,8	19,1
Classe A privato	902	4,1	-3,2
Classe C con ricetta	2.260	10,3	0,8
Automedicazione (farmacie pubbliche e private)	1.780	8,1	-1,8
ASL, Aziende Ospedaliere, RIA e penitenziari*	4.871	22,3	2,2
Totale	21.867	100,0	2,8

* al netto della spesa per i farmaci erogati in distribuzione diretta e per conto di fascia A e della spesa per vaccini

Figura 1a. Spesa farmaceutica in Italia nel periodo 1985-2016



*Valori stimati annualizzando la spesa relativa ai primi 9 mesi dell'anno

^ comprensiva della spesa farmaceutica convenzionata (a lordo del pay-back e sconto) e della distribuzione diretta e per conto di fascia A-SSN, incluse le partecipazioni a carico del cittadino.

^^spesa strutture sanitarie pubbliche (a lordo del pay-back) al netto della distribuzione diretta e per conto di fascia A-SSN

Fonte: elaborazione su dati OsMed e IMS Health



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Spesa farmaceutica territoriale pubblica

È stata pari a **10.269 mln** di euro, con un decremento del **-2,2%** rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente, imputabile ad una riduzione del **-3,8%** della spesa farmaceutica convenzionata netta, a fronte di un incremento del **+0,2%** della spesa per i medicinali di classe A erogati in distribuzione diretta e per conto.

Tabella 1a. Spesa farmaceutica territoriale: confronto fra i primi 9 mesi del periodo 2011-2016

		2011 (milioni)	2012 (milioni)	2013 (milioni)	2014 (milioni)	2015 (milioni)	2016 (milioni)	Δ % 12/11	Δ % 13/12	Δ % 14/13	Δ % 15/14	Δ % 16/15
1+2+3+4	Spesa convenzionata lorda	9.375	8.666	8.450	8.244	8.194	7.950	-7,6	-2,5	-2,4	-0,6	-3,0
1+2	Compartecipazione del cittadino	975	1.052	1.074	1.121	1.137	1.154	7,9	2,1	4,4	1,4	1,5
1	Ticket per confezione	401	401	421	411	401	389	0,0	5,0	-2,4	-2,4	-3,0
2	Quota prezzo di riferimento	574	651	653	710	735	764	13,4	0,3	8,7	3,5	4,0
3	Sconto [^]	624	584	698	669	652	632	-6,4	19,5	-4,2	-2,5	-3,1
4	Spesa convenzionata netta	7.776	7.029	6.678	6.455	6.405	6.165	-9,6	-5,0	-3,3	-0,8	-3,8
5	Distr. Diretta di fascia A*	2.124	2.124	2.270	2.469	4.095	4.104	0,0	6,9	8,8	65,8	0,2
4+5	Spesa territoriale	9.900	9.153	8.948	8.924	10.501	10.269	-7,5	-2,2	-0,3	17,7	-2,2

[^] comprende lo sconto per fasce di prezzo posto a carico delle farmacie; l'extrasconto da Determinazione AIFA 9 Febbraio 2007, successivamente modificata dalla Determinazione AIFA 15 giugno 2012; e lo sconto a carico dell'industria da Determinazione AIFA 30 Dicembre 2005. Lo sconto non comprende gli eventuali importi di ripiano della spesa farmaceutica territoriale a carico delle aziende farmaceutiche e della filiera distributiva.

* spesa distribuzione diretta e per conto di fascia A, comprensiva –nel caso di Regioni con dati mancanti– del valore del 40% della spesa farmaceutica non convenzionata rilevata attraverso il flusso della “Tracciabilità del farmaco”, ai sensi della L.222/2007. In particolare, è stata applicata tale procedura al Lazio (per il mese di settembre); Il dato della distribuzione diretta e per conto gen-set 2016 non è consolidato e, pertanto, coincide con la stima sviluppata nell'ambito del monitoraggio periodico della spesa farmaceutica condotto dall'AIFA. Invece il dato relativo al 2013-2014-2015 coincide con i 9/12 esimi del valore annuale individuato nell'ambito della Determinazione n.1346 del 27-9-2016.

Fonte: elaborazione su dati OsMed e IMS Health

Spesa strutture sanitarie pubbliche

- Nei primi 9 mesi del 2016 la spesa per i medicinali acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche è stata pari a **150,94 euro procapite** , in crescita del 13,4% rispetto all'anno precedente.
- **La categoria terapeutica a maggiore incidenza di spesa: farmaci antineoplastici e immunomodulatori.**

Composizione per classe di rimborsabilità della spesa per i medicinali erogati nell'ambito dell'assistenza farmaceutica ospedaliera e ambulatoriale

	Classe A (euro)	Classe C (euro)	Classe H (euro)	Totale (euro)	Inc% A	Inc% C	Inc% H
Italia	245.539.852	411.057.309	1.667.013.098	2.323.610.259	10,6%	17,7%	71,7%

La spesa per i farmaci utilizzati in ambito ospedaliero è stata pari a **2,3 miliardi di euro**.

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

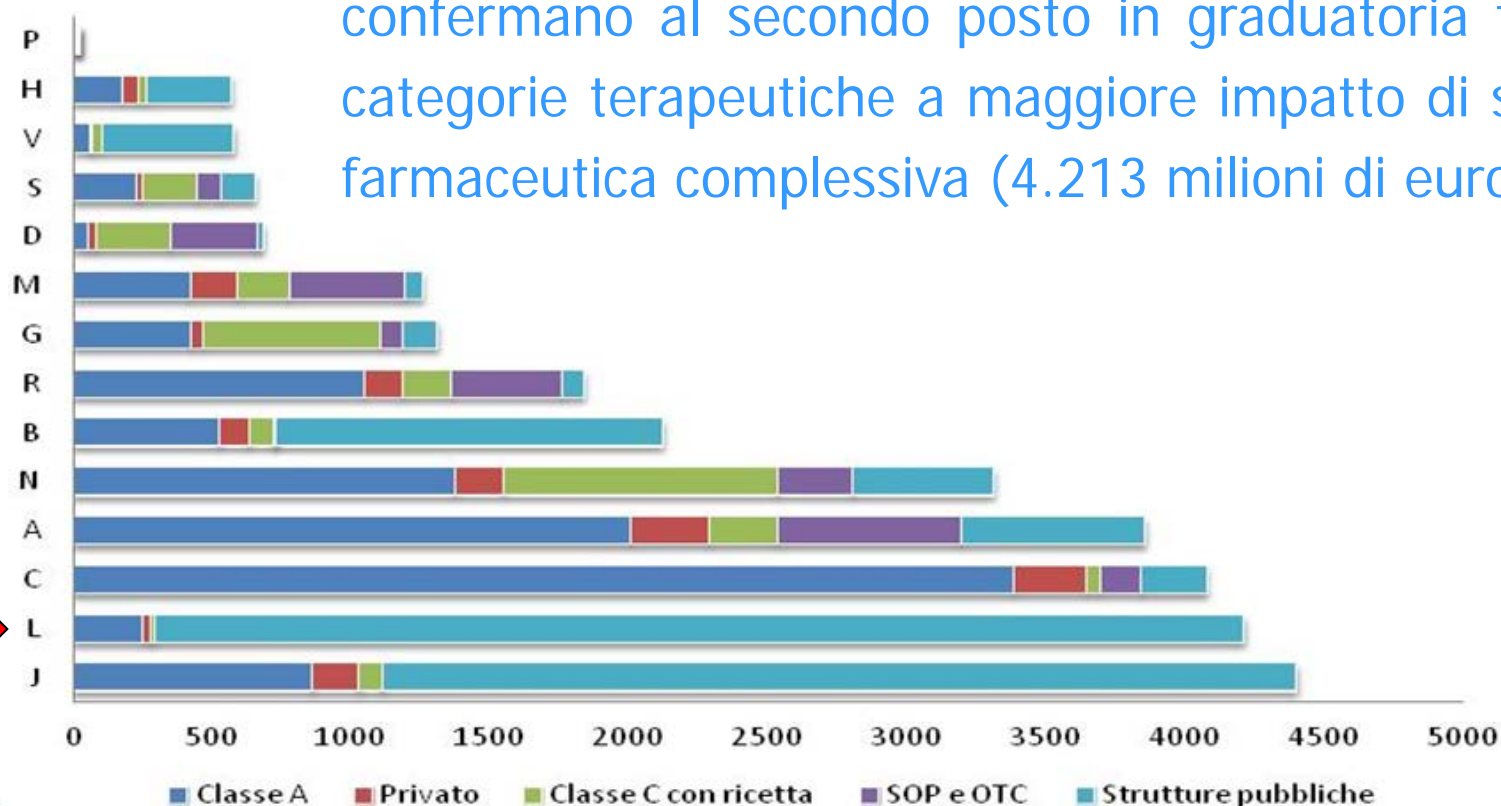
Spesa per farmaci oncologici, anni 2012-2014

Spesa	2012	Anni 2013	2014	var.% ai prezzi correnti	
				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

Impatto in termini di spesa sul SSN

I farmaci antineoplastici ed immunomodulatori si confermano al secondo posto in graduatoria tra le categorie terapeutiche a maggiore impatto di spesa farmaceutica complessiva (4.213 milioni di euro).



Industria farmaceutica e il paradosso dell'innovazione

- ✓ Per l'industria in genere la tecnologia aiuta a migliorare le performance e a ridurre i costi.
- ✓ Nel campo farmaceutico l'innovazione ha prodotto un notevole aumento dei costi.

The Costly Paradox of Health Care Technology

In every industry but one, technology makes things better and cheaper. Why is it that innovation increases the cost of health care?

By Jonathan S. Skinner on September 5, 2013

Si può parlare di innovazione quando non c'è sostenibilità?

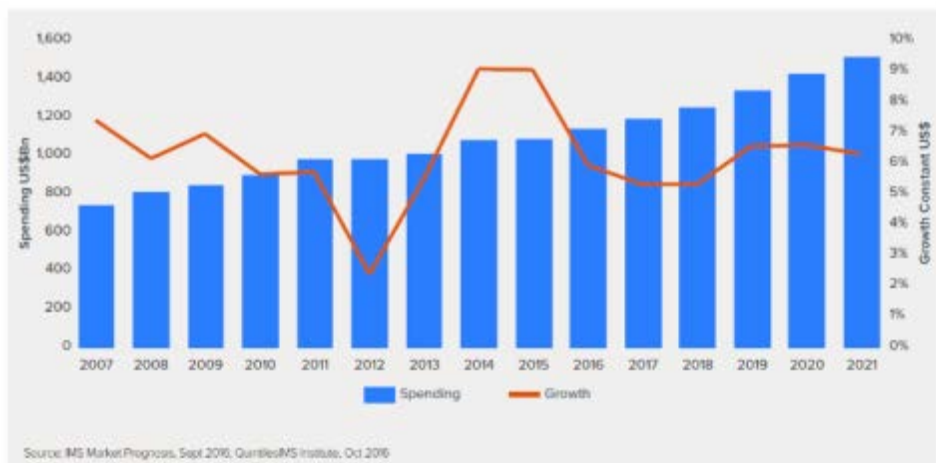
Il valore dell'innovazione non può essere inteso in termini assoluti ma va calato nella realtà del SSN e valutato rispetto all'impatto complessivo sulla salute dei cittadini e sui costi correlati.



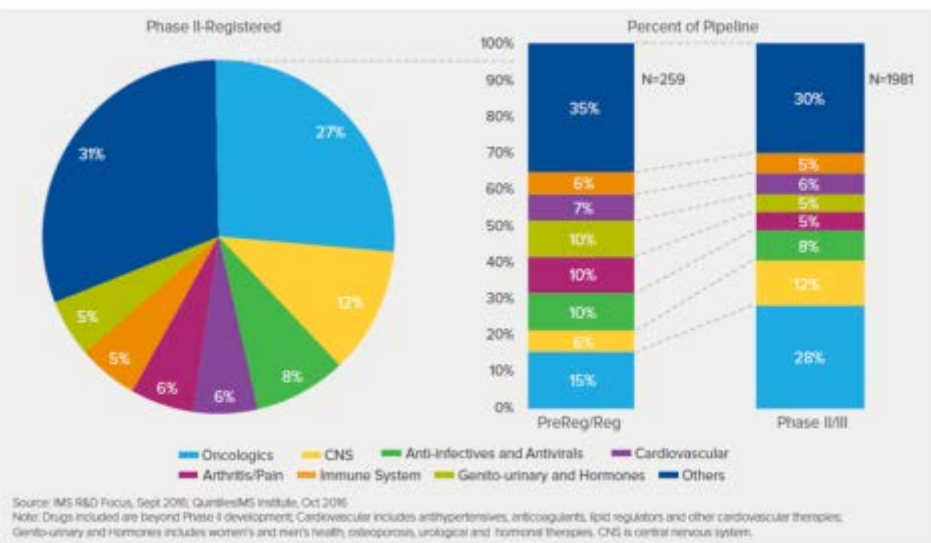
Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

L'evoluzione del mercato farmaceutico



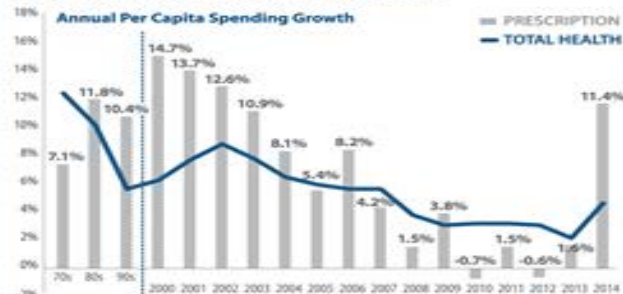
Global Medicine Spending Will Reach Nearly \$1.5 Trillion by 2021 on an Invoice Price Basis, Up Nearly \$370 Billion from the 2016 Estimated Spending Level



The Number of New Medicines Reaching Patients Will Be Historically Large

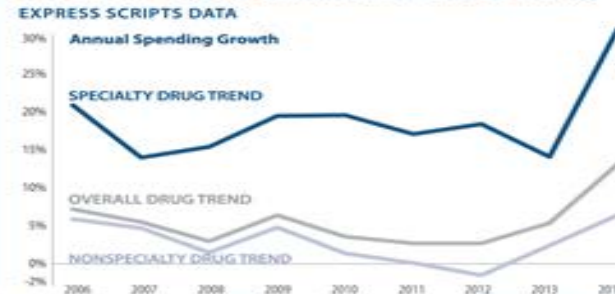
RECENT TRENDS IN PRESCRIPTION DRUG COSTS

After Several Years of Modest Growth, Prescription Drug Spending Rose Sharply in 2014

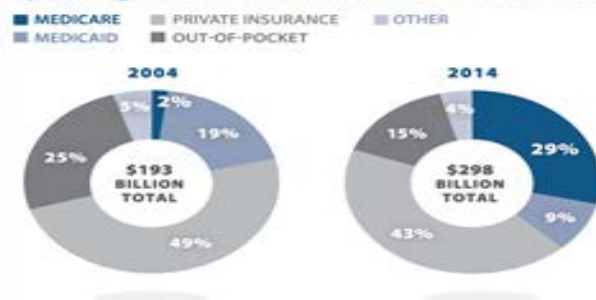


Prescription drug costs are projected to grow more modestly in coming years, averaging about 5% annual per capita growth through 2024.

Costly New Specialty Drugs Such as Hepatitis C and Cancer Drugs Are a Major Driver of Spending



Medicare's Share of National Prescription Drug Spending Rose From 2% in 2004 to 29% in 2014



Nearly 1 in 4 People in the United States Taking Prescription Drugs Report Difficulty Affording Them



Many Specialty Drugs Are Priced Higher in the United States Than in Other Developed Countries



Most People in the United States Favor Action to Keep Drug Prices Down

PERCENTAGE WHO SAY THEY FAVOR EACH OF THE FOLLOWING:



Authors: Cynthia Cox, MPH; Rabah Kamal, Anne Jankiewicz, and David Rousseau, MPH; for the Kaiser Family Foundation

Source: Kaiser Family Foundation analysis. Original data and detailed source information are available at http://kff.org/JAMA_04-05-2016.
Please cite as: JAMA. 2016;315(13):1326. 10.1001/jama.2016.2646



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?

(tetti spesa 2017: tot-14,85%-convenzionata 7,96%-

acquisti diretti 6,89%)



Immunotherapy era: nuove armi contro le neoplasie

Anticancer Res. 2017 Feb;37(2):377-387.

Immune-based Therapies for Non-small Cell Lung Cancer.

Rafei H¹, El-Bahesh E², Finianos A³, Nassereddine S¹, Tabbara J⁴

⊕ Author information

Abstract

Lung cancer is the leading cause of cancer-related death worldwide. Treatment of non-small cell lung cancer has evolved tremendously over the past decade. Specifically, immune checkpoint inhibitors have become an increasingly interesting target of pharmacological blockade. These immune inhibitors have shown promising results in front-line therapy and after failure of multiple lines, as well as in monotherapy and combination with other therapies. Vaccination in non-small cell lung cancer is also an emerging field of research that holds promising results for the future of immunotherapy in non-small cell lung cancer. This review presents a concise update on the most recent data regarding the role of checkpoint inhibitors as well as vaccination in non-small cell lung cancer.

Int Rev Cell Mol Biol. 2017;331:289-383. doi: 10.1016/bs.ircmb.2016.10.002. Epub 2017 Jan 27.

Antibody-Based Cancer Therapy: Successful Agents and Novel Approaches.

Hendriks D¹, Choi G², de Bruyn M³, Wiersma VR⁴, Bremer E⁵

⊕ Author information

Abstract

Since their discovery, antibodies have been viewed as ideal candidates or "magic bullets" for use in targeted therapy in the fields of cancer, autoimmunity, and chronic inflammatory disorders. A wave of antibody-dedicated research followed, which resulted in the clinical approval of a first generation of monoclonal antibodies for cancer therapy such as rituximab (1997) and cetuximab (2004), and infliximab (2002) for the treatment of autoimmune diseases. More recently, the development of antibodies that prevent checkpoint-mediated inhibition of T cell responses invigorated the field of cancer immunotherapy. Such antibodies induced unprecedented long-term remissions in patients with advanced stage malignancies, most notably melanoma and lung cancer, that do not respond to conventional therapies. In this review, we will recapitulate the development of antibody-based therapy, and detail recent advances and new functions, particularly in the field of cancer immunotherapy. With the advent of recombinant DNA engineering, a number of rationally designed molecular formats of antibodies and antibody-derived agents have become available, and we will discuss various molecular formats including antibodies with improved effector functions, bispecific antibodies, antibody-drug conjugates, antibody-cytokine fusion proteins, and T cells genetically modified with chimeric antigen receptors. With these exciting advances, new antibody-based treatment options will likely enter clinical practice and pave the way toward more successful control of malignant diseases.

REVIEW

From targeting the tumor to targeting the immune system: Transversal challenges in oncology with the inhibition of the PD-1/PD-L1 axis

Curr Opin Oncol. 2017 Mar 16. doi: 10.1097/CCO.0000000000000366. [Epub ahead of print]

Immunotherapy: a new treatment paradigm in bladder cancer.

Davaranpanah NN¹, Yuno A, Trepel JB, Apolo AB.

⊕ Author information

Abstract

PURPOSE OF REVIEW: T-cell checkpoint blockade has become a dynamic immunotherapy for bladder cancer. In 2016, atezolizumab, an immune checkpoint inhibitor, became the first new drug approved in metastatic urothelial carcinoma (mUC) in over 30 years. In 2017, nivolumab was also approved for the same indication. This overview of checkpoint inhibitors in clinical trials focuses on novel immunotherapy combinations, predictive biomarkers including mutational load and neoantigen identification, and an evaluation of the future of bladder cancer immunotherapy.

Farmaco	Indicazione	UE	Italia
Pembrolizumab (Keytruda) <i>Anti-PD1</i>	NSCLC metastatico PD-L1 \geq 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 \geq 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

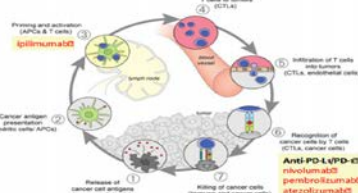
PD1: Programmed cell death protein 1

PD-L1: Programmed cell death-ligand 1

TPS: tumor proportion score

Agonists to costimulators

αOX40
αCD27
αCD137
αCD40
αGITR



Antagonists of negative regulators, Treg depletors

- αLag-1 (MHCII blocker)
- αKIR (NK cell activator)
- αTim-3 (PS? Galectin? CEACAM?)
- αTIGIT (PVR blocker, CD226 activator)
- NKG2a,
- IDOi

La nuova era della terapia dell'epatite C

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

EDITORIALS



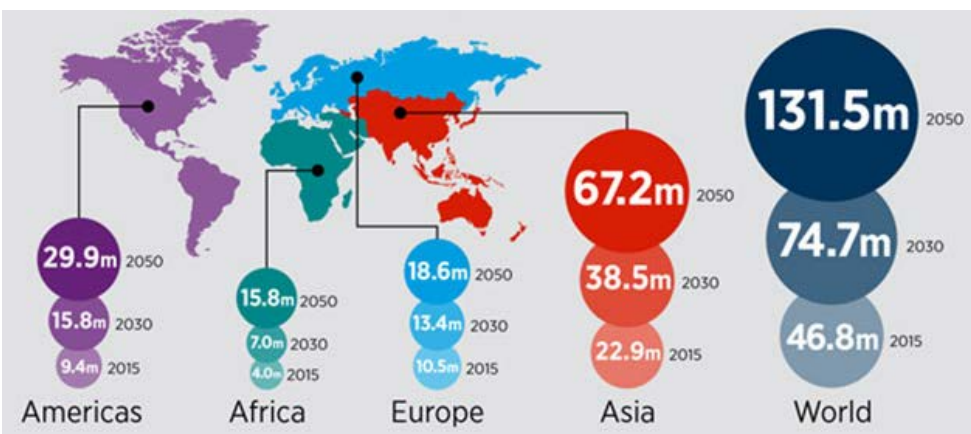
A New Era of Hepatitis C Therapy Begins

Donald M. Jensen, M.D.

A new era of therapy for hepatitis C virus (HCV) infection is dawning with the development of two effective HCV protease inhibitors, boceprevir and telaprevir. In this issue of the *Journal*, the results of two phase 3 trials involving boceprevir, in combination with peginterferon and ribavirin, are presented: the SPRINT-2 (Serine Protease Inhibitor Therapy 2) trial (ClinicalTrials.gov number, NCT00705432), by Poordad and colleagues,¹ and HCV RESPOND-2 (Retreatment with HCV Serine Protease Inhibitor Boceprevir and PegIntron/Rebetol 2; NCT00708500), by Bacon and colleagues.² Both studies focused on patients in

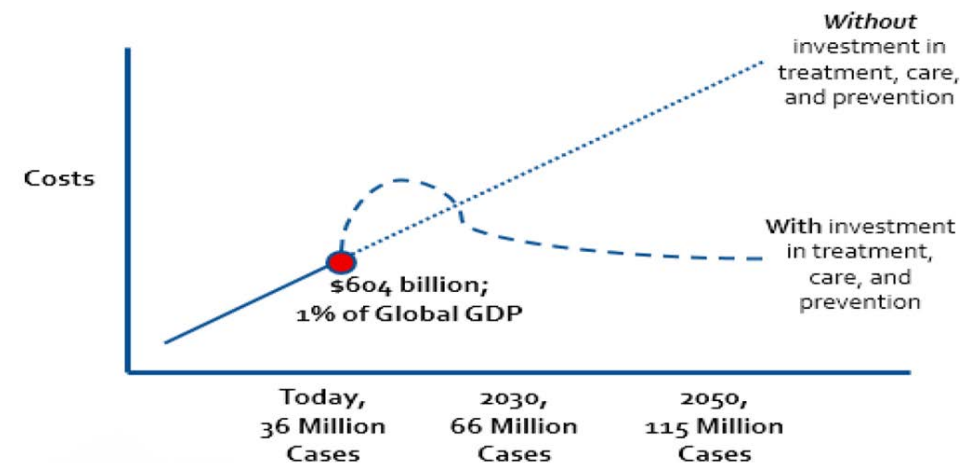
phase before boceprevir (or placebo) was added. There were three treatment groups. The first received a standard regimen of peginterferon and ribavirin for 44 weeks after the lead-in period (control). The second received response-guided triple therapy consisting of boceprevir plus peginterferon-ribavirin for 24 weeks, after which patients with undetectable HCV RNA levels between weeks 8 and 24 after the lead-in period could stop all treatment. The third received fixed-duration triple therapy for 44 weeks after the lead-in period. In both nonblack and black cohorts, the use of boceprevir achieved a substan-

Demenze: la nuova epidemia globale



9,9 milioni di nuovi casi nel 2015
1 caso ogni 3 secondi

World Alzheimer Report 2015



Per la malattia di Alzheimer, si passerà dai 36 milioni di casi attuali ai 115 milioni del 2050, con un aumento vertiginoso dei relativi costi sanitari, se non ci saranno investimenti in prevenzione e trattamento.

Farmaci innovativi

La terapia più giusta?

Quali rischi?

Trials clinici

Real World Data



Eventuali rivalutazioni

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

Riconoscimento dell'innovatività

**Evidenza di un rapporto
favorevole b/r**

**Rapido accesso ai medicinali
per patologie gravi o rare**

**Maggiore trasparenza sulle dinamiche di
formazione dei prezzi**

**Puntuale verifica del ritorno degli
investimenti pubblici in ricerca e
sviluppo in termini di salute prodotta**



Migliore valorizzazione dell'innovazione e una più tempestiva disponibilità di terapie dall'impatto significativo sulla vita dei pazienti e sulla tenuta del sistema sanitario-spesa farmaceutica.

Innovazione e sostenibilità: cosa è cambiato

Legge di bilancio 2017 (L.11 dicembre 2016, n. 232), istituzione di due Fondi, rispettivamente per i farmaci innovativi e per quelli innovativi oncologici (**art. 1, commi 400-402**), entrambi di 500 milioni ciascuno a valere sul Fondo SSN.

Viene dato mandato ad AIFA (entro il 31 marzo 2017) **l'individuazione dei criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e ad innovatività condizionata e dei farmaci oncologici innovativi.**



L'Agenzia ha ottemperato emanando la **Determinazione AIFA n. 519/2017** recante i criteri elaborati dalla CTS, definendo la metodologia ai fini della classificazione dei **farmaci innovativi e a innovatività condizionata e i farmaci oncologici innovativi**.



[Home](#)

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
- › Qualità delle procedure e Controllo di gestione
- › Amministrazione Trasparente

Questa notizia è disponibile anche in ...

- Attualità area Operatore sanitario
- Attualità area Azienda
- Ambiti di attività - Negoziazione e rimborsabilità
- Tutte le attualità

Criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi (05/04/2017)

Comunicazione AIFA

05/04/2017

L'Agenzia Italiana del Farmaco comunica ai sensi dell'articolo 1, comma 402 della legge 11 dicembre 2016, n. 232:

- L'approvazione dei criteri per la classificazione dei farmaci innovativi, la procedura di valutazione e i criteri per la permanenza del requisito dell'innovatività.
- L'approvazione del modulo per la richiesta del riconoscimento dell'innovatività.

In allegato:

- *Determinazione n° 519/2017*
- *(Allegato 1) - Criteri per la valutazione dell'innovatività*
- *(Allegato 2) - Modulo per la richiesta del riconoscimento dell'innovatività*

Allegati

- 📄 Determinazione n° 519/2017
- 📄 (Allegato 1) - Criteri per la valutazione dell'innovatività
- 📄 (Allegato 2) - Modulo per la richiesta del riconoscimento dell'innovatività

Innovatività

- Per il SSN ha interesse l'innovatività legata al **valore terapeutico aggiunto** (inteso come entità del beneficio clinico rispetto alle alternative disponibili) **nel trattamento di una patologia grave** (intesa come una malattia ad esito potenzialmente mortale, oppure che induca ospedalizzazioni ripetute, o che ponga il paziente in pericolo di vita o che causi disabilità in grado di compromettere significativamente la qualità della vita).
- ✓ **bisogno terapeutico**
- ✓ **valore terapeutico aggiunto**
- ✓ **qualità delle prove/robustezza degli studi** (valutati con il metodo GRADE) (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation; <http://www.jclinepi.com/content/jce-GRADE-Series>).
- **Innovatività terapeutica**
- Innovatività terapeutica **potenziale o condizionata**

Innovatività:esiti

Riconoscimento dell'innovatività

(durata max 36 mesi)

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

Riconoscimento dell'innovatività condizionata o potenziale

(rivalutazione a 18 mesi
dalla concessione)

- ➡ inserimento nei Prontuari Terapeutici Regionali

Mancato riconoscimento dell'innovatività



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

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

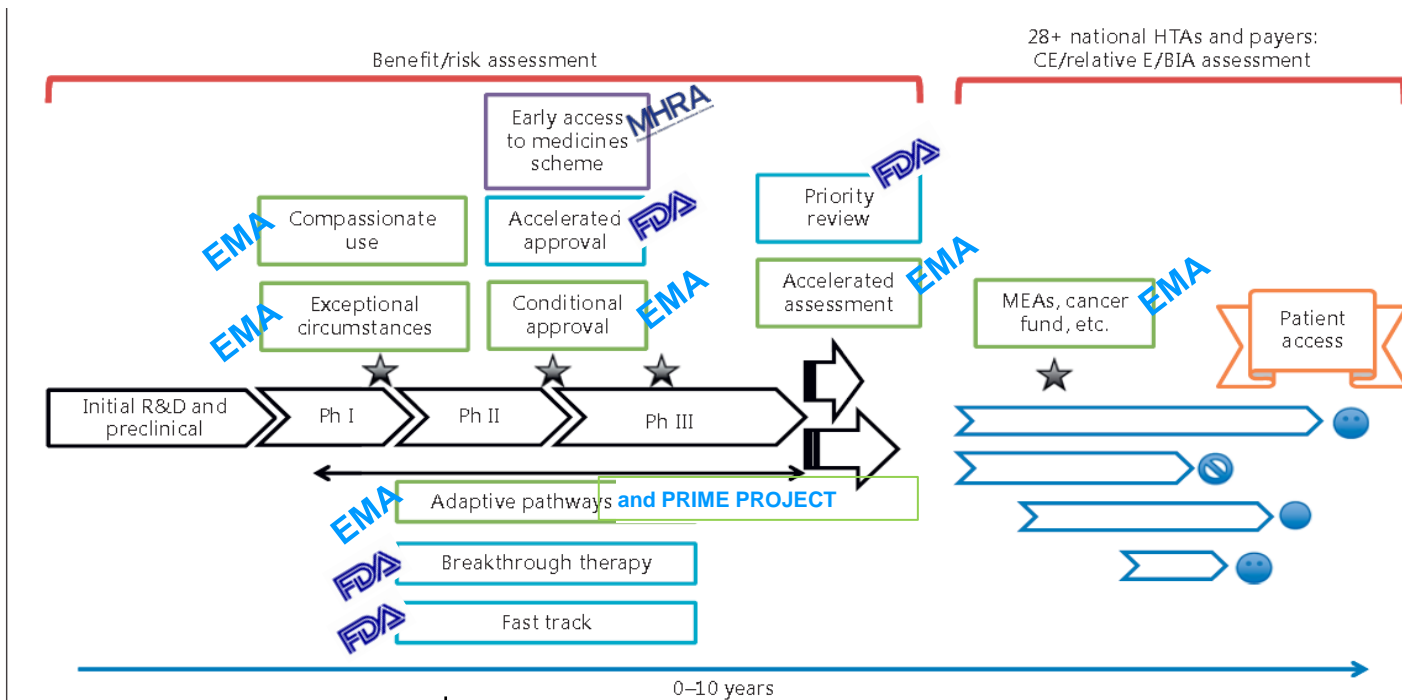
IMMUNOTERAPICI



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Processi di approvazione dei farmaci: canali di accesso all'innovazione



D.M. 8 maggio 2003

Legge 648/1996

Legge 326/2003 fondo AIFA



Qual è il prezzo ragionevole di un nuovo farmaco?

VIEWPOINT

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

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.

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 United States are generally 2 to 6 times higher than prices

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 providing an array of incentives to bolster the business case

JAMA December 15, 2015 Volume 314, Number 23

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.

Il giusto prezzo

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

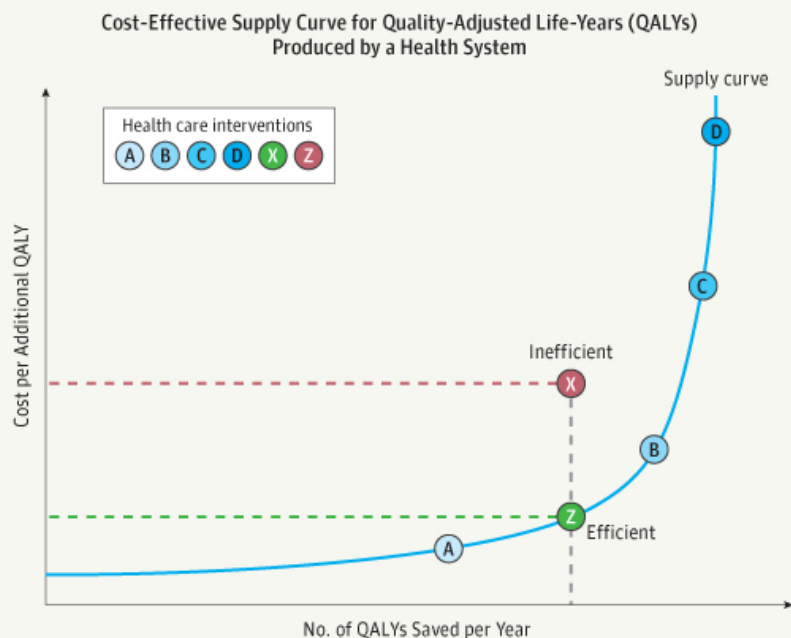


14/09/2015

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



Source: Uwe Reinhardt, PhD.



SCHOOL OF PUBLIC HEALTH
Powerful ideas for a healthier world

A to Z Index

Search

People - Calendar - myHarvardChan - Email - News

News

News Home

Press Releases

Features

[Home](#) > [News](#) > [In the News](#) > Poll: Most Americans support government action to keep drug prices down

Poll: Most Americans support government action to keep drug prices down

Etica e morale: assistenza sanitaria

EFPIA

EFPIA response to Reuters article "Industry weighs radical shake up of European Drug Pricing"

EFPIA notes today's article published by Reuters, entitled: "Industry weighs radical shake up of European Drug pricing". As an industry, we acknowledge the affordability challenges faced by healthcare systems, under pressure from rising healthcare demand. Our industry wants to be part of the solution in making medicines more accessible and healthcare more sustainable.

Adottare un modello di definizione del prezzo basato sugli *outcomes* prodotti e sul valore generato in termini di salute effettiva, piuttosto che sulla monetizzazione degli investimenti in ricerca e sviluppo e sui volumi di vendita dei medicinali.



Agenzia Italiana del Farmaco

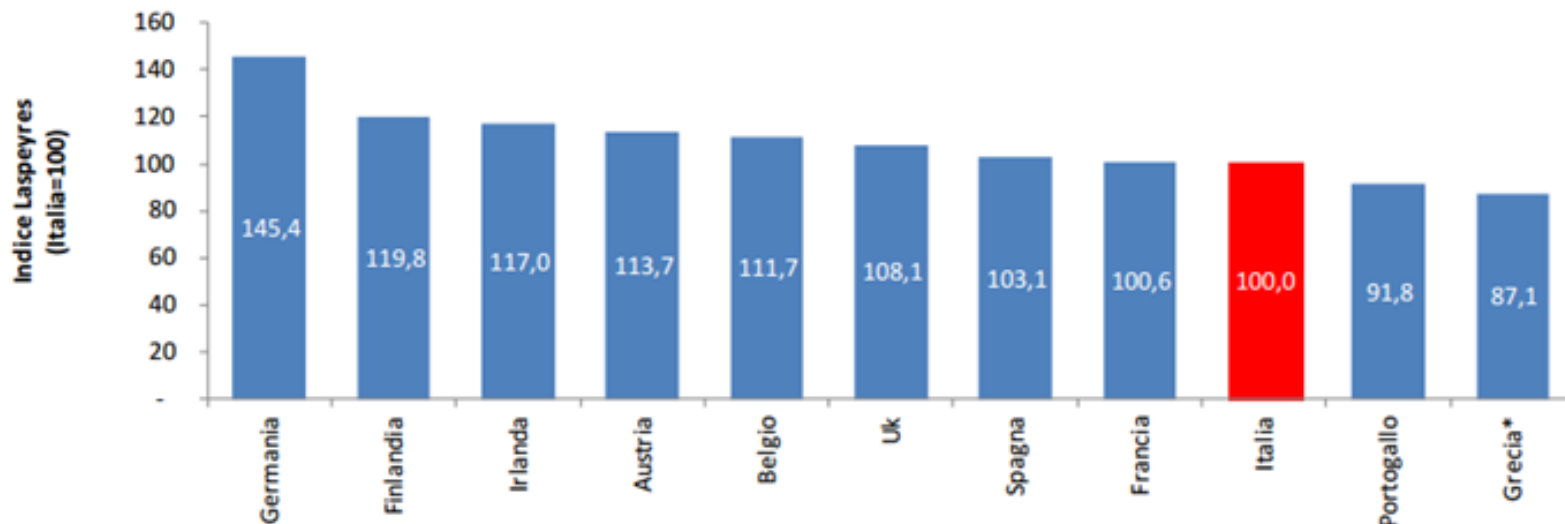
AIFA

Powerful Ideas for Global Access to Medicines

Suerie Moon, M.P.A., Ph.D.

“Terapie non sostenibili e innovazione non adeguata sono diventate questioni globali. Così come i cambiamenti climatici, hanno bisogno di nuove politiche pubbliche e di cooperazione internazionale”

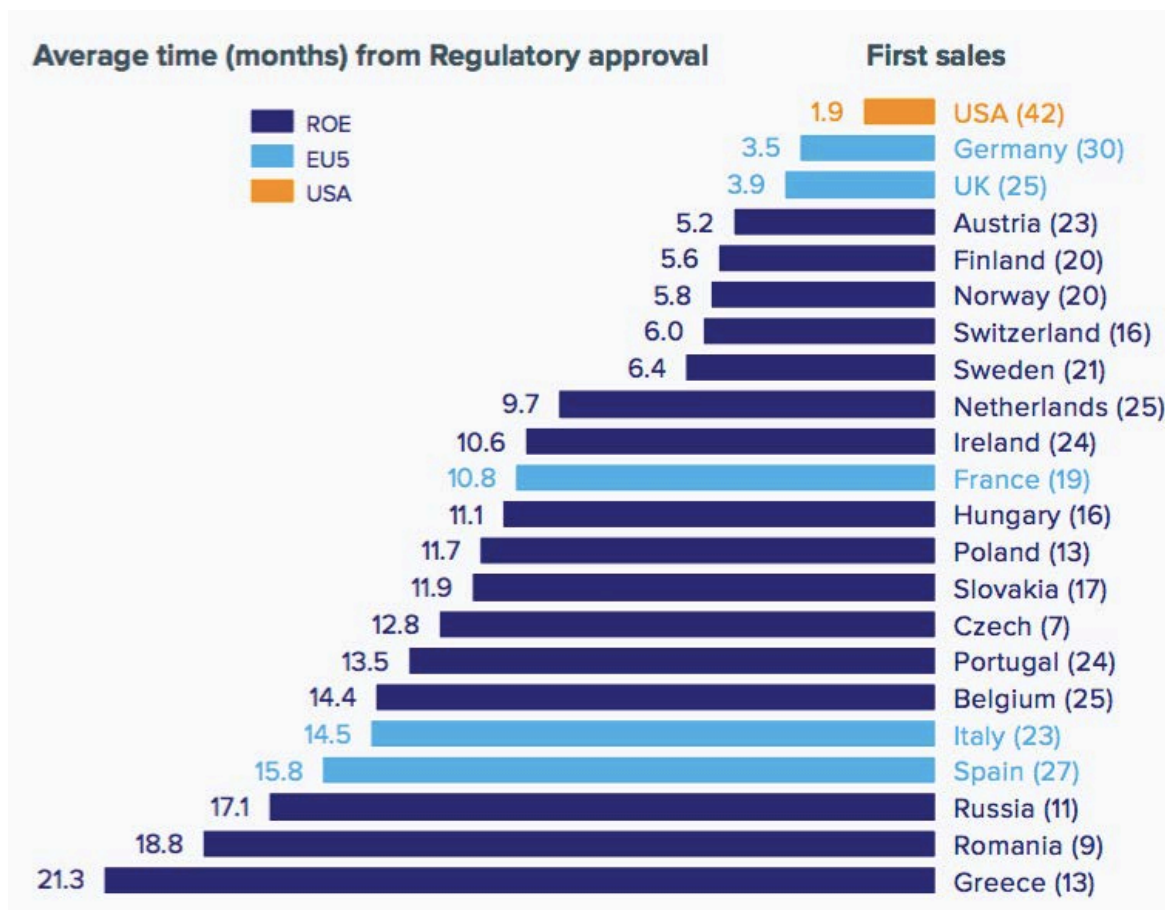
Prezzi dei farmaci in Italia: tra i più bassi in Europa



* non include il dato ospedaliero

Confronto del prezzo dei farmaci nel 2015, nei diversi Paesi europei (indice di Laspeyres applicato ai prezzi a realizzo industria)

Tempi di accesso al mercato dopo l'approvazione



- 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

