

FACOLTÀ DI ECONOMIA

ALTEMS - ALTA SCUOLA DI ECONOMIA E MANAGEMENT DEI SISTEMI SANITARI

LA SFIDA DELL'INNOVAZIONE TERAPEUTICA CENTRATA SUI BISOGNI DELLA PERSONA

Aspetti regolatori e accesso alle terapie

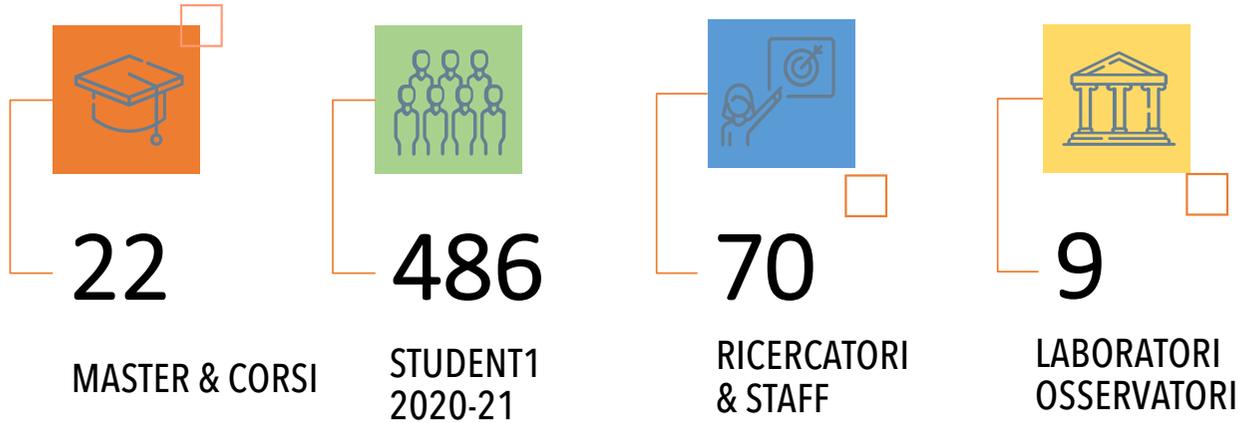
Americo Cicchetti

Professore Ordinario di Organizzazione Aziendale
Università Cattolica del Sacro Cuore, Facoltà di Economia
Direttore dell'Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari

In collaborazione con



-  **ALTEMS**
ALTA SCUOLA DI ECONOMIA
E MANAGEMENT DEI SISTEMI SANITARI
-  **ALMED**
ALTA SCUOLA IN MEDIA
COMUNICAZIONE E SPETTACOLO
-  **ALTIS**
ALTA SCUOLA
IMPRESA E SOCIETÀ
-  **ASA**
ALTA SCUOLA PER L'AMBIENTE
-  **ASAG**
ALTA SCUOLA DI PSICOLOGIA
AGOSTINO GEMELLI
-  **ASERI**
ALTA SCUOLA DI ECONOMIA
E RELAZIONI INTERNAZIONALI
-  **SMEA**
ALTA SCUOLA DI MANAGEMENT
ED ECONOMIA AGRO-ALIMENTARE
-  **ASGP**
ALTA SCUOLA FEDERICO STELLA
SULLA GIUSTIZIA PENALE



 <small>Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS Università Cattolica del Sacro Cuore</small>		
HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT	PATIENT ADVOCACY	PERSONALIZED MEDICINE
PHARMACY MANAGEMENT	HEALTH COMMUNICATI ON	MEDICAL ENTREPRENEUR SHIP
DIGITAL HEALTH & AI	CLINICAL TRIALS MANAGEMENT LAB	HEALTH POLICY & MANAGEMENT



Vision

ALTEMS intende offrire una formazione di alto livello caratterizzata da rigore scientifico e contraddistinta da un respiro internazionale, per consegnare ai professionisti del futuro gli strumenti idonei a concorrere attivamente al miglioramento e al potenziamento del Servizio Sanitario Nazionale e della Sanità Internazionale.

Tutte le attività, formative e di ricerca, sono agite nella logica del rispetto dell'assoluta centralità della persona in tutte le manifestazioni della vita sociale ed economica di una comunità.

Per consegnare ai professionisti del futuro strumenti idonei a concorrere al miglioramento della Sanità



Ore 10.00

Saluti di apertura

Antonella OCCHINO, *Preside della Facoltà di Economia, Università Cattolica del Sacro Cuore*

Rocco BELLANTONE, *Preside della Facoltà di Medicina e Chirurgia, Università Cattolica del Sacro Cuore*

Saluti istituzionali

Annamaria Parente, *Presidente della 12ª Commissione Igiene e Sanità del Senato della Repubblica*

Ore 10.10

Introduzione

Americo CICCHETTI, *Direttore Altems, Università Cattolica del Sacro Cuore*

Ore 10.20

Guido RASI, *Già Direttore Esecutivo dell'EMA*

Innovazione farmaceutica e analisi del valore: il panorama europeo post- pandemia Covid-19

Ore 11.00

Prima Sessione: Innovazione farmaceutica e personalizzazione nell'era post Covid-19

Annalisa CAPUANO, *Professore di Farmacologia, Società Italiana di Farmacologia*

La natura dell'innovazione farmaceutica prima e dopo il Covid-19

Inaki Gutierrez IBARLUZEA, *Vice Presidente Health Technology Assessment International*

La declinazione del valore per le agenzie di HTA: una visione globale

Luca RICHELDI, *Direttore UOC Pneumologia Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli, IRCCS*
L'innovazione nella prospettiva del PI e del clinico

Achille IACHINO, *Direttore Generale, Farmaci e Dispositivi Medici, Ministero della Salute*

Una riflessione per una nuova governance del farmaco in Italia

Ore 12.00

Lucia ALEOTTI, *Azionista e Membro del Board, Menarini*
Alessandro CHIESI, *Chief Commercial Officer, Chiesi Farmaceutici*

La prospettiva dell'industria europea

Ore 12.20

Seconda Sessione: Le sfide per l'analisi del valore delle "patient centred innovations"

Massimo SCACCABAROZZI, *Presidente Farindustria*

L'analisi del valore nella prospettiva dell'industria nazionale del farmaco

Patrizia POPOLI, *Presidente CTS AIFA*

Modelli di valutazione tra innovazione radicale, combinata ed incrementale

Francesco S. MENNINI, *Presidente SIHTA*

Governance farmaceutica e valutazioni economiche: abbiamo ancora bisogno dell'analisi costo-efficacia?

Marco GRECO, *Presidente European Patients' Forum*

L'innovazione di valore: il ruolo delle associazioni a livello europeo

Ore 13.20

Conclusioni

Americo CICCHETTI, *Direttore ALTEMS, Università Cattolica del Sacro Cuore*

- Personalizzazione
- Valore
- Innovazione
- Sostenibilità
- Condivisione

Premesse



L'OBIETTIVO

PERSONALIZZARE LA
RISPOSTA AI BISOGNI



LO SCENARIO

EVOLUZIONE
DELL'INNOVAZIONE NELLE
SCENARIO FARMACEUTICO
GLOBALE



LA DOMANDA

ADATTAMENTO DEI SISTEMI
REGOLATORI E DI HTA?



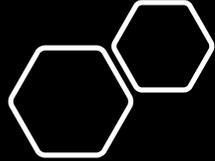
Il modello
value based
(lungo il ciclo di vita
della tecnologia)



DEFINIRE IL
«VALORE»

MISURARE IL
VALORE

DECIDERE SULLA
BASE DEL VALORE



La direzione delle innovazioni tecnologiche

- **Farmaci first-in class (agnostici, ATMPs, ecc.)**
- **Farmaci follow-on**
- **Farmaco+farmaco**
- **Drug re-purposing**
- **Combinazioni farmaco-dispositivo**
- **Combinazioni farmaco-servizio**
- **Farmaci+tecnologie digitali**
- **Terapie digitali**

ONE SIZE
DOESN'T FIT ALL



Per ognuna di queste tipologie tecnologiche abbiamo bisogno di un modello di valutazione differenziato (value framework, misure di valore, modello decisionale)



L'approccio italiano

Non particolarmente propenso a governare il «ciclo di vita»

DEFINIRE IL «VALORE»

- Ancorato all'efficacia /sicurezza in senso tecnico*... (costi)

MISURARE IL VALORE

- Scala delle evidenze (Metodo Grade)

DECIDERE SUL VALORE

- Approccio tipicamente deliberativo

*Angelis, A., Lange, A. & Kanavos, P. Using health technology assessment to assess the value of new medicines: results of a systematic review and expert consultation across eight European countries. *Eur J Health Econ* **19**, 123–152 (2018).



La nostra migliore risposta: i criteri per l'innovatività

Pro

- Chiarisce i criteri di scelta in caso di first-in-class
- Pone l'enfasi sul valore clinico in senso tecnico (efficacia e sicurezza)
- E' particolarmente «dettagliato» per i farmaci oncologici
- Genera dei chiari incentivi verso l'industria

Contro

- Da meno peso ai bisogni
- Non enfatizza ulteriori elementi del valore
- Poca informazione in merito al percorso di valutazione
- Non prevede un confronto strutturato con pazienti e cittadini

E' la risposta giusta per valutare ogni tipo di innovazione?