

La nuova *governance* ed il Valore delle Tecnologie Sfide e tendenze nell'HTA del Farmaco e dei Dispositivi

Prof. Francesco Saverio Mennini

Research Director, Economic Evaluation and HTA (EEHTA)

CEIS, Facoltà di Economia, Università degli studi di Roma «Tor Vergata»

and

Institute for Leadership and Management in Health, Kingston University, London, UK

President Elect, SiHTA

Past President, ISPOR Italy Chapter, Rome

Attualmente solo il 14 % della spesa sanitaria in Italia è legata a tecnologie (per farmaci) la cui introduzione è soggetta ad un processo rigoroso di valutazione prima dell'introduzione nei LEA

Articolo 26

Creazione di un modello istituzionale di HTA dei dispositivi medici

1. Al fine di dare attuazione alle direttive comunitarie sull'Health Technology Assessment (HTA), in modo che sia promosso l'uso di dispositivi medici costo – efficaci, il Ministero della Salute indirizza

Articolo 27

Valutazione nazionale dei medicinali secondo la metodologia dell'Health Technology Assessment

1. Al fine di garantire un equo e omogeneo accesso per i pazienti a tutti i medicinali, con particolare riguardo ai medicinali innovativi e/o di eccezionale rilevanza terapeutica, l'Agenzia Nazionale Farmaci (ANFA) in qualità di organo tecnico competente in tema di regolamentazione

Innovazione

- Benefici Economic (.....rivalutazioni.....RWE)
- Bisogno Terapeutico (.....COI, Burden of Disease.....)



Informazione (ruolo dei decisori....dialogo aperto.....)



VALORE

Il valore non è coincidente con il prezzo.

.....l'utilità marginale che l'acquirente può ottenere dall'acquisizione del bene.

Farmaco e DM?

Coniugare il **valore “terapeutico” della tech con il suo valore economico e sociale**, un esercizio cui sono chiamati i decisori del settore sanitario, i medici, gli operatori sanitari ma anche i pazienti, e tutti i decisori coinvolti (Min Economia, INPS, INAIL) .



Necessario valutare i maggiori costi che il sistema sanitario e quello economico nel complesso sosterebbero in assenza dei farmaci efficaci correntemente disponibili.

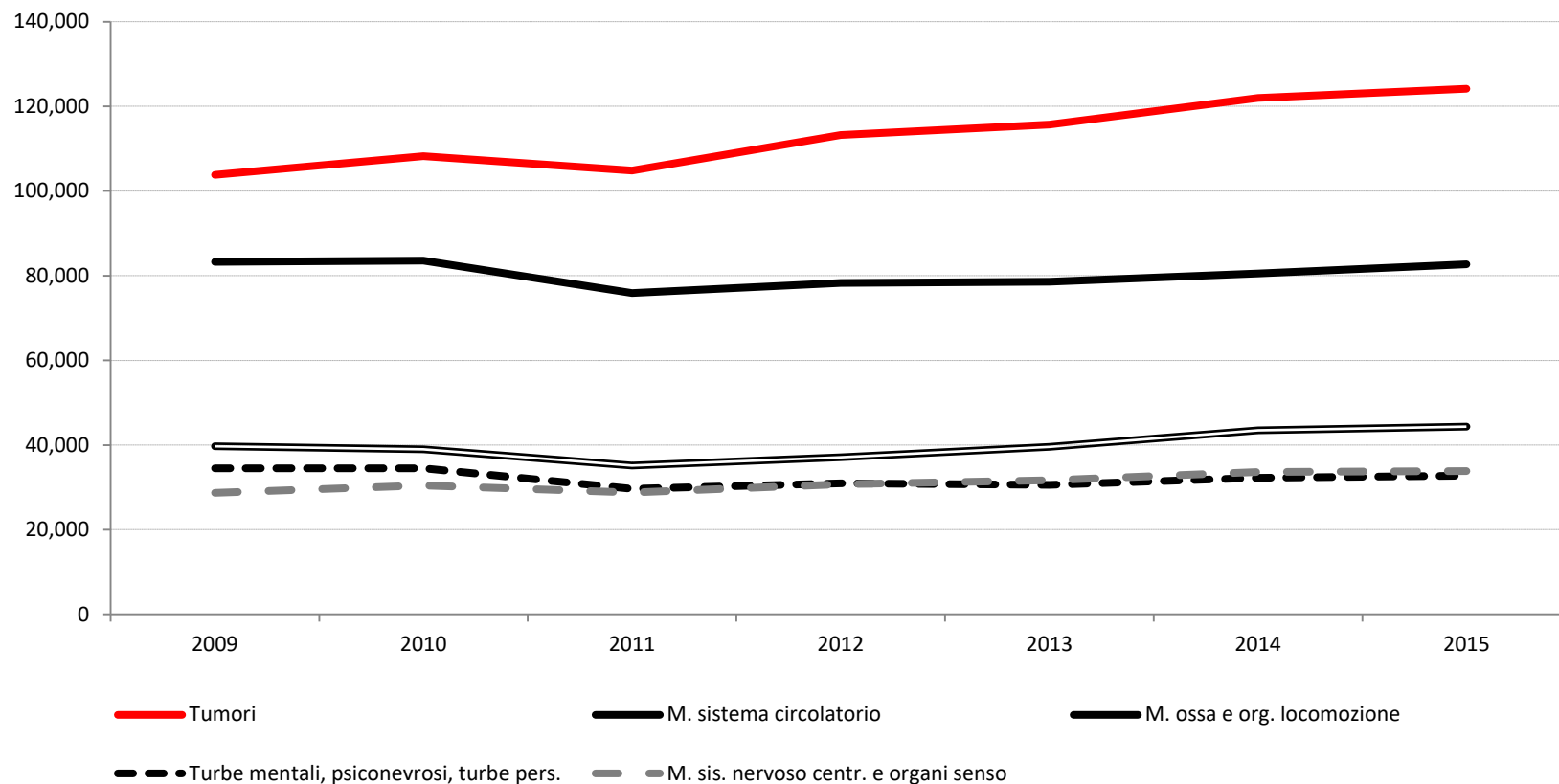
La spesa sanitaria pubblica si attesterebbe su valori superiori o inferiori?

Quale impatto sul PIL?

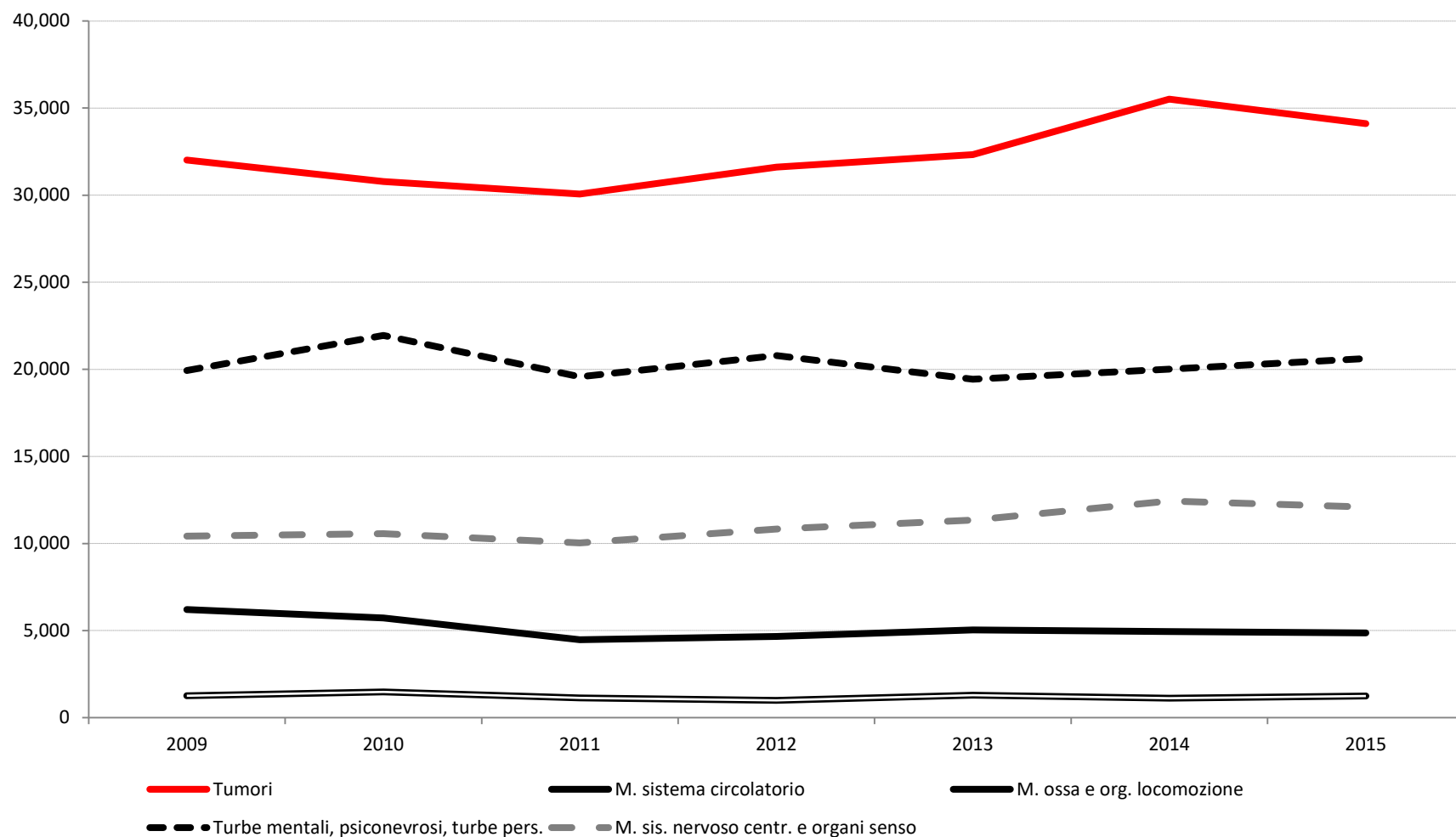
Quale impatto in termini di costi per *informal care*?

Costo Opportunità

Beneficiari stimati per AOI per i principali gruppi patologici



Beneficiari stimati per PI per i principali gruppi patologici



■ Sanità...



... investimento per la salute.

Occorrono regole e strumenti chiari che definiscano e tutelino l'innovazione.

Governance.

Come fare?

Abbandono Silos Budget (Micro e Macro)

Big Data

BIM

HTA

Occorre abbandonare l'approccio dei **Silos Budget** , sia a livello **Macro** che **Micro**, così da garantire una valutazione del farmaco e del DM in un'ottica integrata.

(es: orale vs iniettivo; cateteri vs SoC; screening)



- **Valutazione Economica del farmaco e HTA considerando:**
 - **Costi Diretti Sanitari**
 - **Costi Diretti non Sanitari (e informal care)**
 - **Costi Indiretti (Perdita produttività, Perdita Fiscale e Spesa Previdenziale)**

Occorre ripensare i tetti di spesa sulla base dei fabbisogni e delle patologie.

 Tetti inadeguati. Riduzione dei tetti senza tener conto del fabbisogno.

5. WTP

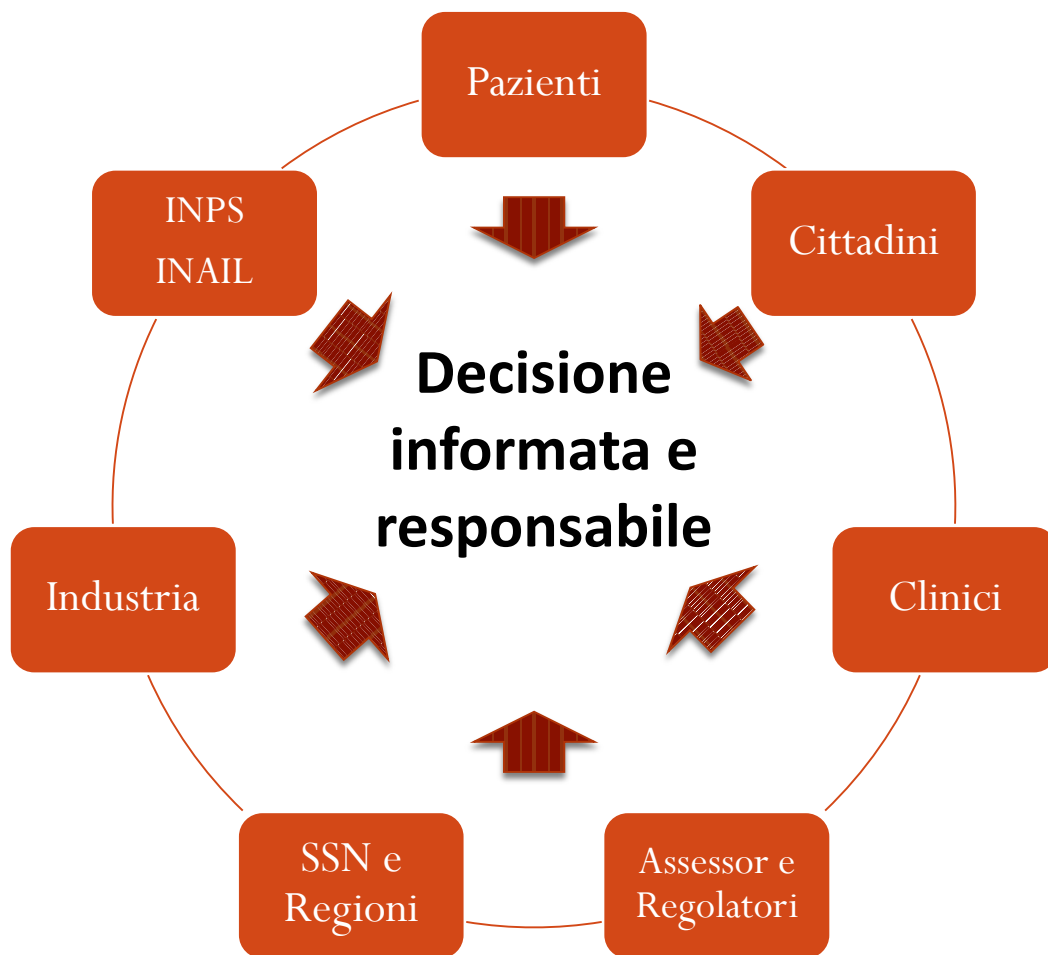
Per le tecnologie più impattanti (tanto dal punto di vista del prezzo che dell'efficacia), si dovrebbe ragionare in un'ottica di disponibilità a pagare del sistema (*Willingness to Pay – WTP*) tenendo in considerazione non solo la spesa farmaceutica (tanto a livello generale che Regionale e locale) **quanto tutto il percorso terapeutico (PDTA)** e le conseguenti riduzioni dei costi (Diretti ed Indiretti).

Effetto Concorrenza



- a) Dati (integrazione e collegamento banche dati e RWE)
- b) Maggiore dialogo tra amministrazioni e fornitori al fine di adeguare le soluzioni di mercato alle esigenze della pubblica amministrazione, anche in un'ottica di un corretto rapporto costo/efficacia.
- c) Centro e Regioni (ruoli chiari e maggiore integrazione)
- d) Coinvolgimento dei pazienti

Effetto Concorrenza



- Chiaro **quadro istituzionale**;
- Pazienti e associazioni consapevoli del proprio **ruolo**;
- Conoscenza del quadro e **competenze** utili a fornire un contributo alla fase di prioritizzazione e di “giudizio”

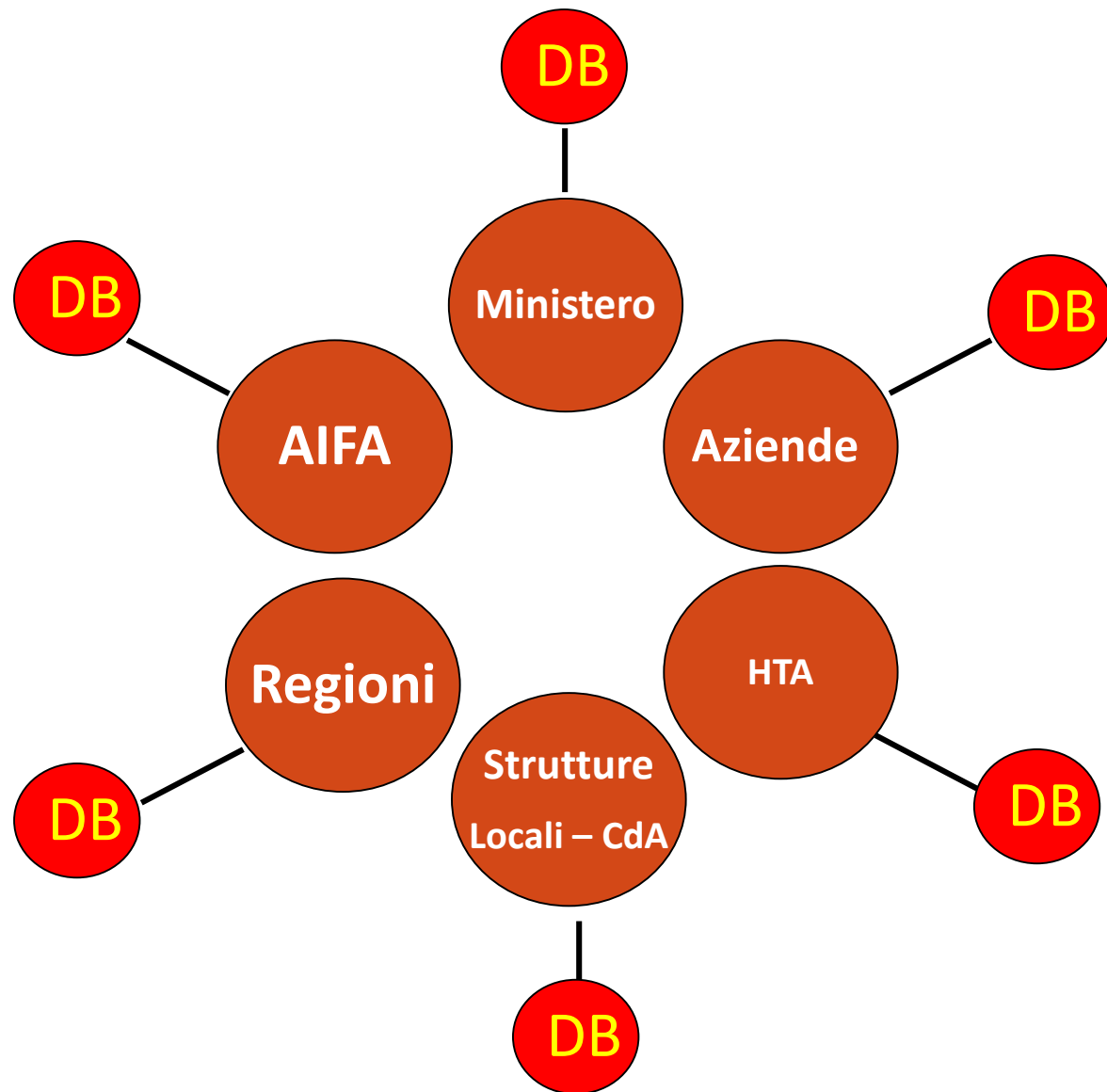


Date le grandi dimensioni dei *Claims Database*,
i ricercatori possono identificare più
facilmente i risultati dei pazienti con eventi
rari, valutare l'impatto economico di vari
interventi e approfondire la possibile
associazione tra gli interventi e gli esiti

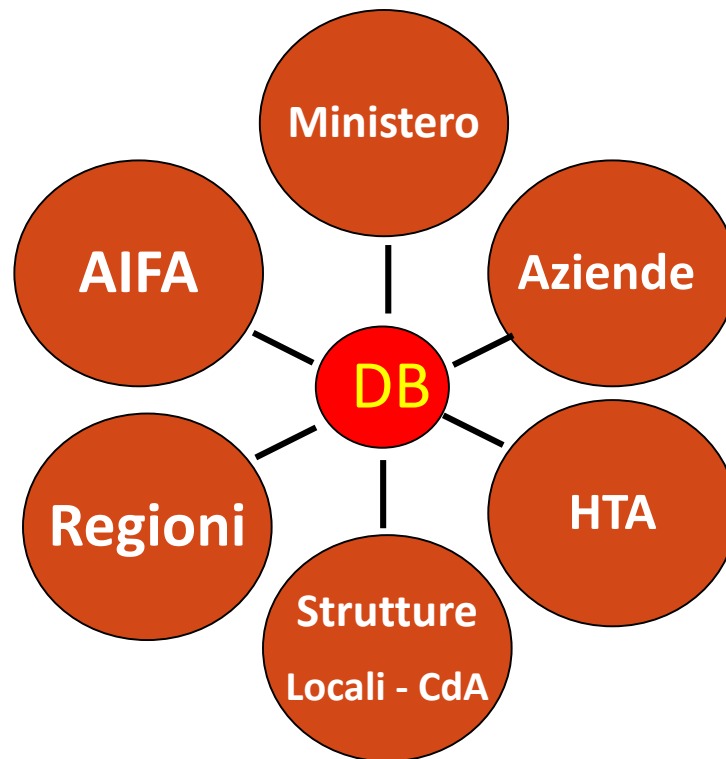
La disponibilità delle informazioni derivanti da tali sistemi informativi potrebbe consentire:

- Analisi retrospettive longitudinali e *cross sectional* in grado di determinare stime di spesa sulla base di caratteristiche specifiche degli utilizzatori del SSN;
- Analisi retrospettive per stime epidemiologiche e di *burden of diseases*;
- Analisi di valutazione economiche basate sulle proxy di rimborso del SSN
- ...molto altro

Da così.....



... a così !





Pharmacoeconomics

<https://doi.org/10.1007/s40273-018-0733-3>

ORIGINAL RESEARCH ARTICLE



Economic Consequences of Investing in Anti-HCV Antiviral Treatment from the Italian NHS Perspective: A Real-World-Based Analysis of PITER Data

Andrea Marcellusi^{1,2} · Raffaella Viti¹ · Loreta A. Kondili³ · Stefano Rosato³ · Stefano Vella³ ·

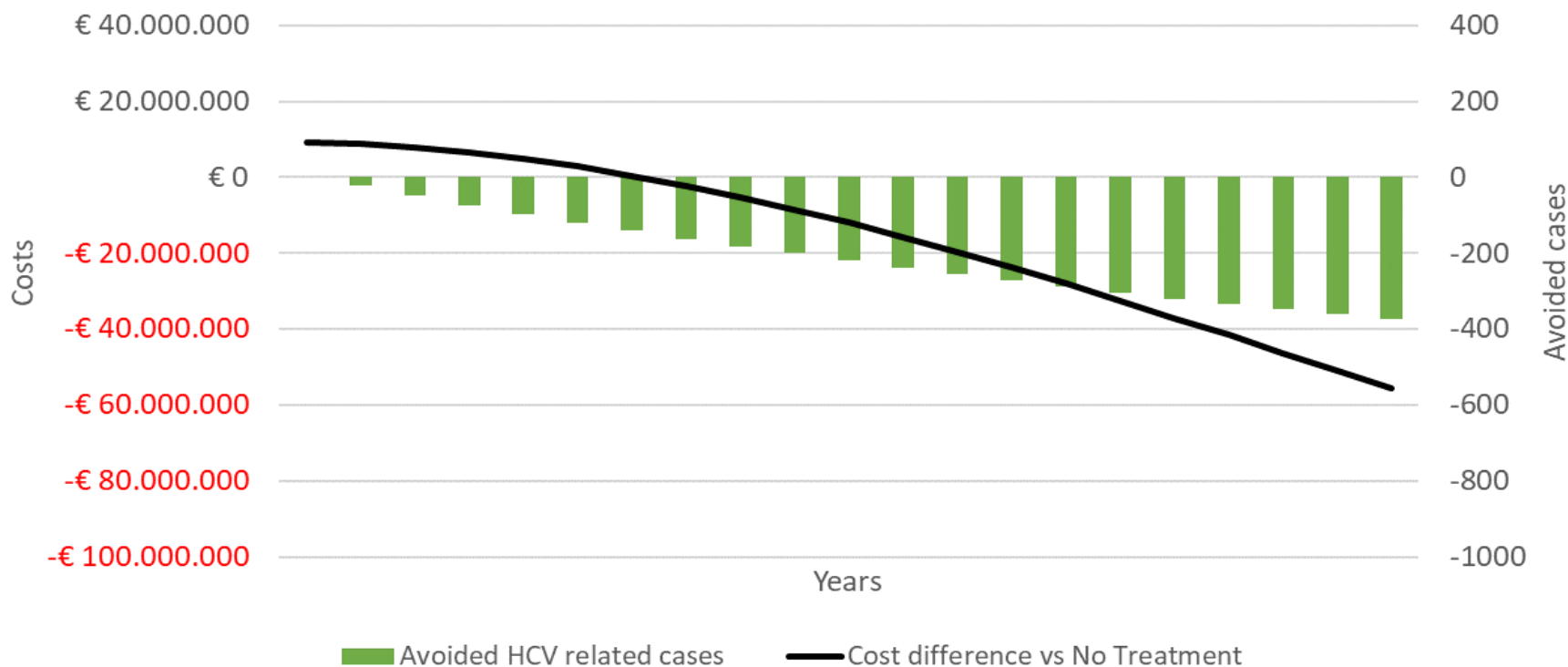
Francesco Saverio Mennini^{1,2} on behalf of PITER Collaborating group available at www.progettopiter.it

© Springer Nature Switzerland AG 2018

Results:

- Standardization for 1,000 treated patients

2017



Screening strategies for hepatitis C virus elimination in Italy

I. Gamkrelidze¹, L. Kondili², A. Marcellusi³, S. Robbins¹, S. Blach¹, A. Craxi⁴, M. Puoti⁵, H. Razavi¹, F.S. Mennini³

¹ Center for Disease Analysis Foundation, Lafayette, United States; ² Istituto Superiore di Sanità, Rome, Italy; ³ University of Rome Tor Vergata, Rome, Italy; ⁴ University of Palermo, Palermo, Italy; ⁵ Niguarda Hospital, Milan, Italy



FARMACI E DM: QUALI DIFFERENZE?

Farmaci VS DM

I Farmaci e i dispositivi medici sono diversi tra di loro sotto molti punti di vista e questo implica che diversi dovrebbero essere i metodi di valutazione.

	Dispositivi medici	Farmaci
Contesto	L'efficacia è fortemente dipendente dal contesto organizzativo	Bassa rilevanza del contesto organizzativo
Curva di apprendimento e suoi effetti	L'impatto generato dall'utilizzo del dispositivo medico è dipendente dall'utilizzatore ed in particolare dalla sua formazione e esperienza, caratteristica di difficile valutazione	L'impatto dell'utilizzo di un farmaco dipende da un elevato numero di fattori legati al paziente (comorbidità, interazione farmaco-farmaco, aderenza genetica)
Studi di efficacia comparativa	Raramente i dispositivi medici possono essere valutati tramite RCT a causa della difficoltà di definire il gruppo caso e il gruppo controllo dello studio. Gli RCT si riferiscono spesso procedura medico/chirurgica legata al dispositivo	Nella maggior parte dei casi i dati di efficacia provengono da RCT
Innovazione incrementale	Innovazioni periodiche e incrementali	Steady state
Meccanismo di regolazione del mercato	Poco regolamentato (Marchio CE)	Maggiore regolamentazione

HTA A SUPPORTO DELL'INNOVAZIONE TECNOLOGIA

Stesso percorso per Farmaci e DM?

Definire il ruolo che potrà essere ricoperto dall' HTA in relazione a:

- Farmaci
- Dispositivi Medici

FARMACI

AS IS

- Algoritmo Di Montanaro
- Il farmaco: innovativo, innovazione importante e potenziale (di fatto oggi innovativa a cui viene riconosciuto o meno il beneficio economico), non innovativo.

TO BE

- Valorizzazione economica dell'innovazione e sostenibilità del farmaco
- Valore terapeutico aggiunto, bisogno terapeutico e robustezza delle prove (GRADE)
- Sistema di grading su 3 – 4 livelli con i relativi benefici incrementali
- “Ritorno” al concetto di **costo-opportunità (significato economico)**
- Valutazione di tipo **medico-legale**
- Maggiore coinvolgimento delle **associazioni di pazienti**

Finanziare e promuovere l'Innovazione in ambito farmaceutico

AS IS

- Budget «a silos»
- Fondi non adeguati e non equi
- «*burden of disease*» non sufficientemente delineato
- MEAs?

TO BE

- Commisurare il fondo rispetto al «*burden of disease*»
- Incrementare il Fondo Ricerca Indipendente
- Modificare la normativa sui finanziamenti per gli studi «supportati»
- Abbandonare la logica dei Silos

AS IS

- L'informazione non è controllata, ed in alcuni casi potenzialmente nociva (e.g. correlazione vaccini - autismo)
- Le decisioni dell' AIFA non vengono rese pubbliche

TO BE

- Comunicare le Decisioni AIFA sul modello **NICE** (UK)
- Riviste scientifiche
- Comunicazioni istituzionali
- Divulgazione (stile **Cochrane**)
- Maggiore trasparenza delle informazioni
- Info più capillari

NEVER GIVE UP

Economic Evaluation and HTA (EEHTA)

Prof. Francesco Saverio Mennini

Research Director

Economic Evaluation and HTA (EEHTA), CEIS, Faculty of Economics, University of Rome «Tor Vergata»

Institute for Leadership and Management in Health, Kingston University London, UK

President Elect

SiHTA

GRAZIE PER L'ATTENZIONE

f.mennini@uniroma2.it

Web: <http://www.ceistorvergata.it/area.asp?a=626>

SPS n. 3, 2016

Supplemento a Politiche sanitarie, vol 17, n. 4 - 2016

Riflessioni di carattere giuridico ed economico su appalti pubblici e applicabilità del nuovo Codice dei contratti.

Decreto legislativo n. 50/2016 che recepisce le direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE, 2014/25/UE

AUTORI

- Francesco Saverio Mennini

Research Director Economic Evaluation and HTA (EEHTA), CEIS, Università degli studi di Roma “Tor Vergata”; Institute for Leadership and Management in Health, Kingston University, London

- Annalisa Luciani

Economic Evaluation and HTA (EEHTA), CEIS, Università degli studi di Roma “Tor Vergata” e ARHEA

- Lara Gitto

Economic Evaluation and HTA (EEHTA), CEIS, Università degli studi di Roma “Tor Vergata”

Nuovo Codice degli Appalti

- La programmazione degli acquisti si conferma,..... determinazione della quantità e della qualità dei beni e servizi necessari e la loro utilizzazione nel tempo.
- *La nuova normativa (art. 95) predilige l'affidamento mediante il criterio dell'offerta economicamente più vantaggioso mentre l'applicazione del criterio del minor prezzo – finora principale criterio di aggiudicazione dei contratti – risulta residuale e limitata a quanto esplicitamente determinato nel Codice stesso.*
-sulla base della **Costo Efficacia**.

** Riflessioni di carattere giuridico ed economico su appalti pubblici e applicabilità del nuovo Codice dei contratti. Mennini FS, Luciani A, Gitto L, 2017.*

Con la nuova normativa l'elemento prezzo diviene non decisivo.

Tre sono gli elementi da tenere in considerazione:

la **qualità**, che comprende il pregio tecnico, le caratteristiche estetiche, le caratteristiche funzionali, sociali, ambientali, innovative, ecc.;

l'**organizzazione**, le **qualifiche** e l'**esperienza del personale**, poiché tali fattori possono avere un effetto rilevante sulle modalità di esecuzione dell'appalto e sul valore economico dell'offerta

tutto ciò che viene in considerazione al termine della procedura, come i **servizi post-vendita** e l'**assistenza tecnica**

Cambiamenti nelle procedure del *public procurement* del settore sanitario, particolarmente dinamico e orientato ad una maggiore flessibilità e nel quale la complessità del mercato delle forniture e la molteplicità dei prodotti da acquistare **richiede un maggiore dialogo** tra amministrazioni e fornitori al fine di adeguare le soluzioni di mercato alle esigenze della pubblica amministrazione, **anche in un'ottica di un corretto rapporto costo/efficacia.**

Rilevanza ai concetti qualitativi:

 Scegliendo il sistema del massimo ribasso, ci si era affidati ai meccanismi “concorrenziali” (basati sul P) che, tuttavia, non si sono rivelati idonei a massimizzare sempre l’interesse pubblico (cfr. Piselli e Gasparutti, 2016).

In sintesi, le parole chiave ricorrenti nella riforma per l’aggiudicazione dei contratti pubblici sono: **qualità, efficienza, professionalizzazione delle stazioni appaltanti e costo efficacia.**

La portata innovativa della riforma non deve però essere percepita come possibile panacea di tutte le disfunzioni del sistema che hanno condotto, nel tempo, ad inefficienza e spreco di risorse.

È indispensabile un attento monitoraggio per valutare gli esiti applicativi e, prima ancora, l'emanazione di linee guida per orientare gli operatori.

Applicazione Accelerata

Dovendo individuare alcune fattispecie critiche, si evidenziano:

- (1) elementi di complessità determinati dall'applicazione del Codice dei Contratti e da alcune indicazioni organizzative- gestionali che non rendono semplice gli esperimenti delle gare;
- (2) scarso utilizzo di nuovi strumenti previsti dal codice

Sussistono diverse complessità che non aiutano a rendere pienamente operativi gli acquisti, applicando il Codice degli Contratti contemporaneamente con altre regolazioni.

(a) scarsa efficienza dei soggetti aggregatori (sono loro che non solo esperiscono le gare, ma devono definire i fabbisogni).

(b) non tutte le Regioni sono in grado di elaborare capitolati su tutte le merceologie del DPCM.

- c) non viene adottato il principio di “esclusività”, nel senso che il medesimo bene può essere acquistato da CONSIP e dal soggetto aggregatore, e poi non venendo effettuato l'ordine si creano disincentivi alla partecipazione alle gare da parte dei produttori;
- d) il metodo di valutazione della qualità dei prodotti **non è sempre ottimale**. Al riguardo va evidenziato come le ultime modificazioni al Codice stesso abbiano consentito di porre in maniera trasparente la relazione fra prezzo e qualità;

(e) **i metodi di scelta dei componenti delle Commissioni di gara.** Questo è un aspetto critico: infatti, applicando normative che mirano alla trasparenza, alcune Regioni hanno previsto una Commissione tecnica e una Commissione aggiudicatrice. Per dispositivi complessi e con usi piuttosto circoscritti, si sta verificando che non riescono ad essere reperiti i professionisti per le Commissioni.

Appare sostanzialmente che il Codice abbia disegnato uno strumento di grande trasparenza e efficacia, ma poi fattualmente si sono introdotte alcune limitazioni che hanno fatto perdere i vantaggi prima definiti.