



NAPOLI

CENTRO DIREZIONALE

ISOLA A/6

14 NOVEMBRE 2019

**INNOVAZIONE E SOSTENIBILITÀ
NEL CARCINOMA POLMONARE
CONFRONTO TRA ESPERTI**

2019 MOTORE
SANITÀ
Gestire il Cambiamento

Roberto Bordonaro
Struttura Complessa di Oncologia Medica
Clinical Trial Center
ARNAS Garibaldi Catania

**ACCESSO ALL'INNOVAZIONE E PROGRAMMAZIONE:
COME GARANTIRE UNA CORRETTA PRESA IN CARICO
DEL PAZIENTI**



THE VALUE OF INNOVATION IN ONCOLOGY –

Innovative healthcare technologies, strategies and services offer the potential **to save, improve and extend the lives** of millions of people diagnosed with cancer each year.

Ensuring that effective innovations are **accessible** in a **timely and affordable** manner to all patients is a challenge facing all stakeholders in cancer care.

New approaches to both **cancer policies and care delivery** issues will be vital to ensure that innovations improve patient outcomes without increasing disparities.

As we have continuous innovation in cancer research, diagnosis and treatment, so we also need **innovation in cancer policies and care delivery**



THE VALUE OF INNOVATION IN ONCOLOGY –

Innovative healthcare technologies, strategies and services offer the potential **to save, improve and extend the lives** of millions of people diagnosed with cancer each year.

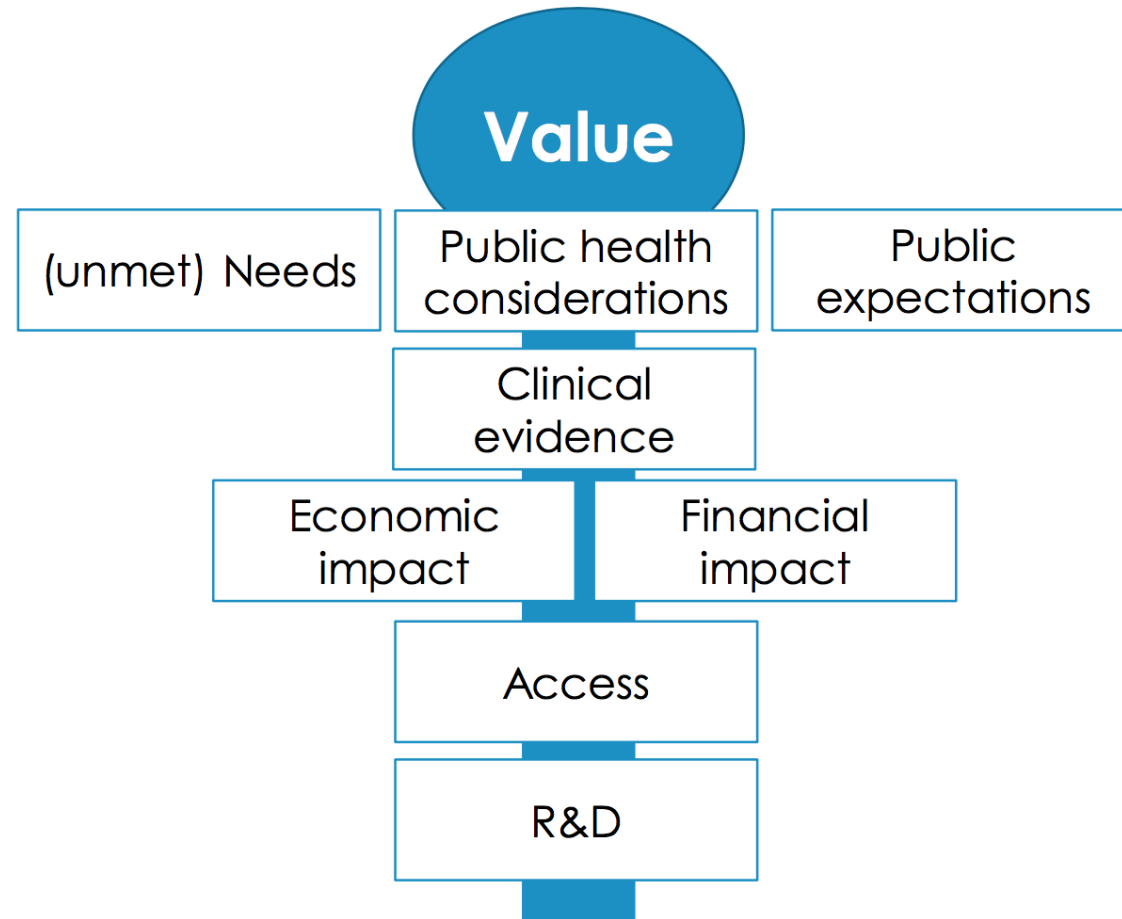
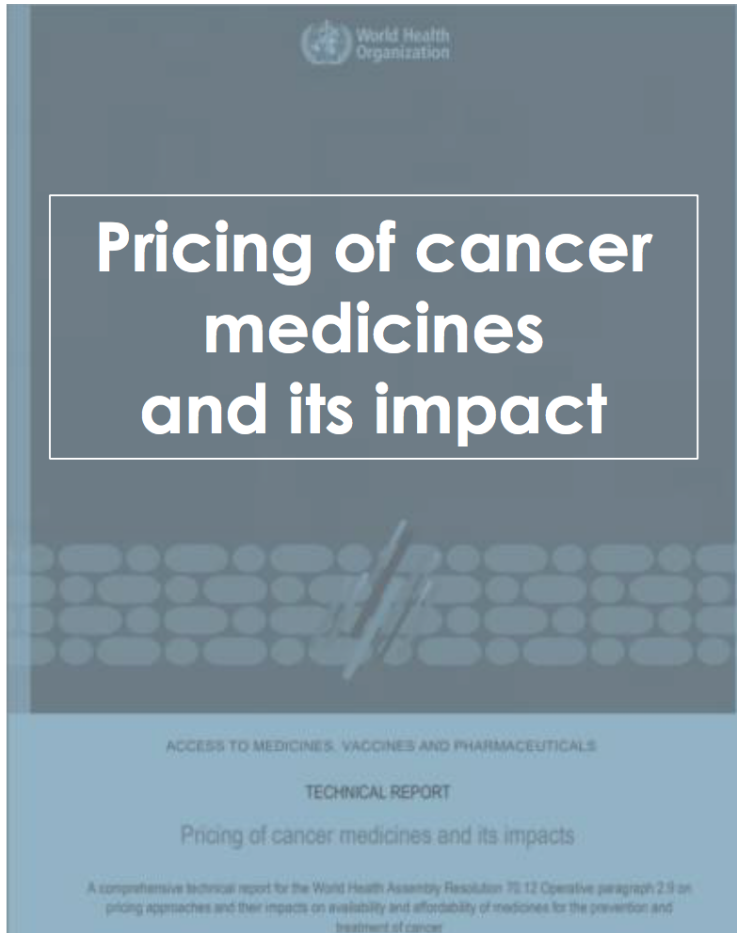
Ensuring that effective innovations are **accessible** in a **timely and affordable** manner to all patients is a challenge facing all stakeholders in cancer care.

New approaches to both **cancer policies and care delivery** issues will be vital to ensure that innovations improve patient outcomes without increasing disparities.

As we have continuous innovation in cancer research, diagnosis and treatment, so we also need **innovation in cancer policies and care delivery**

What is Value?

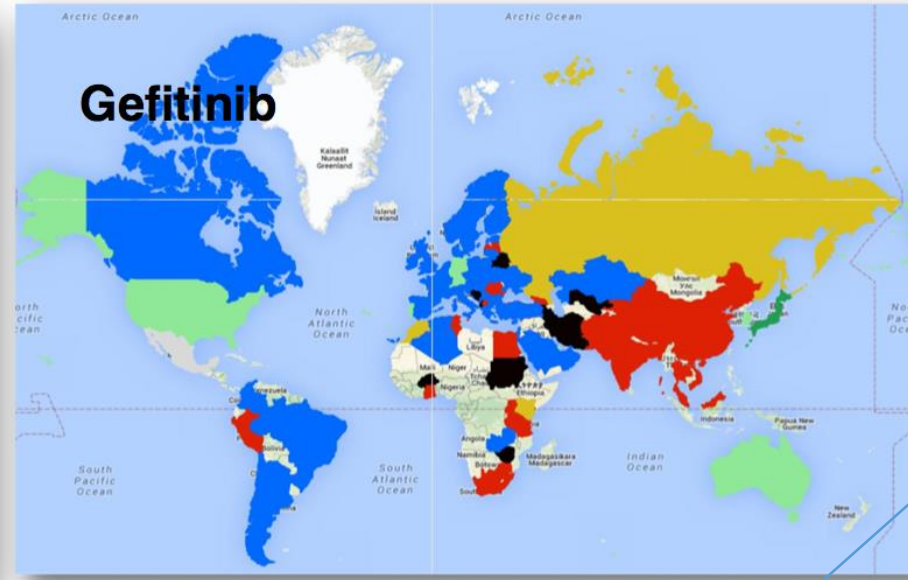
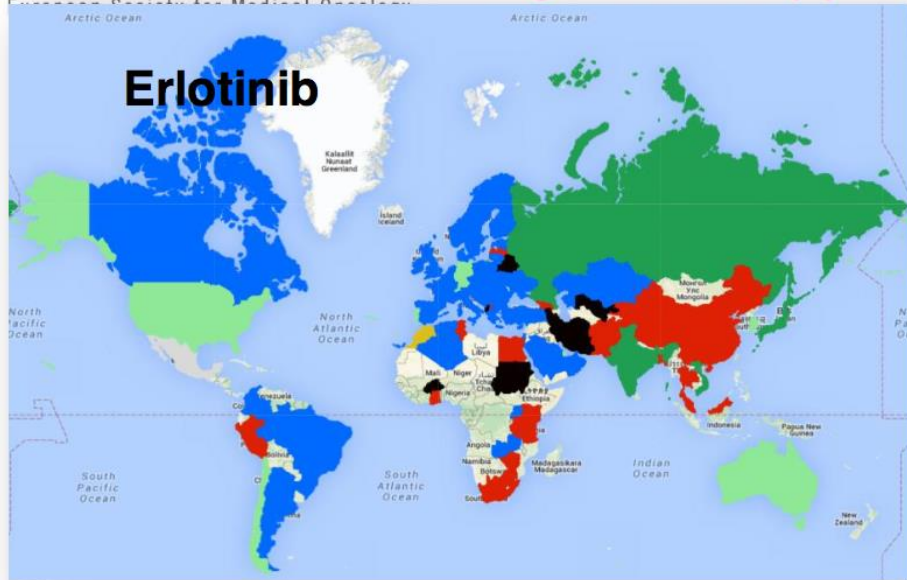
WHO multi-dimensions of value of medicines



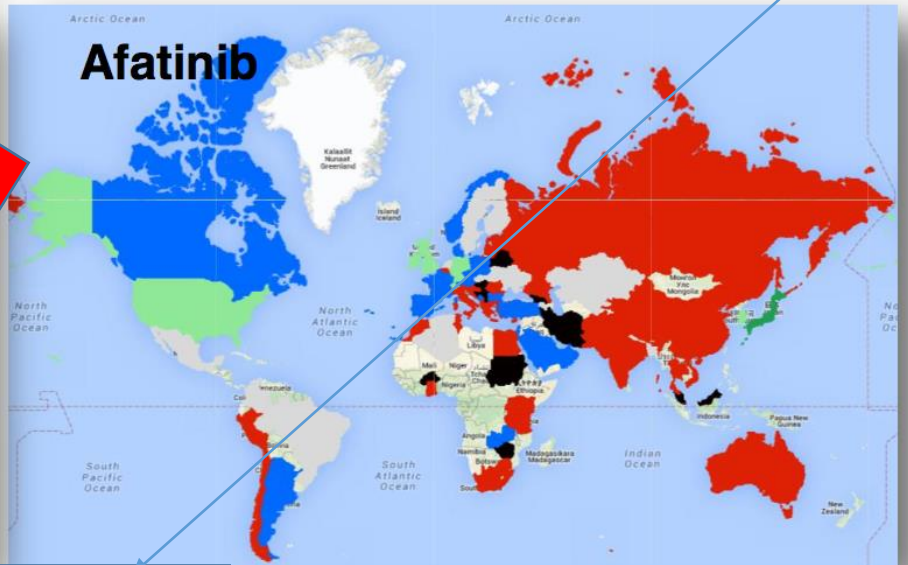
- **Global cancer medicine access criticisms.**
- **European disparities of access to cancer drugs.**
- **Italian disequities of cancer drugs availability.**

- **Global cancer medicine access criticisms.**
- **European disparities of access to cancer drugs.**
- **Italian disequities of cancer drugs availability.**

Lung cancer :formulary inclusion and cost to patients: Targeted therapy



COST TO PATIENT



- **Global cancer medicine access criticisms.**
- **European disparities of access to cancer drugs.**
- **Italian disequities of cancer drugs availability.**

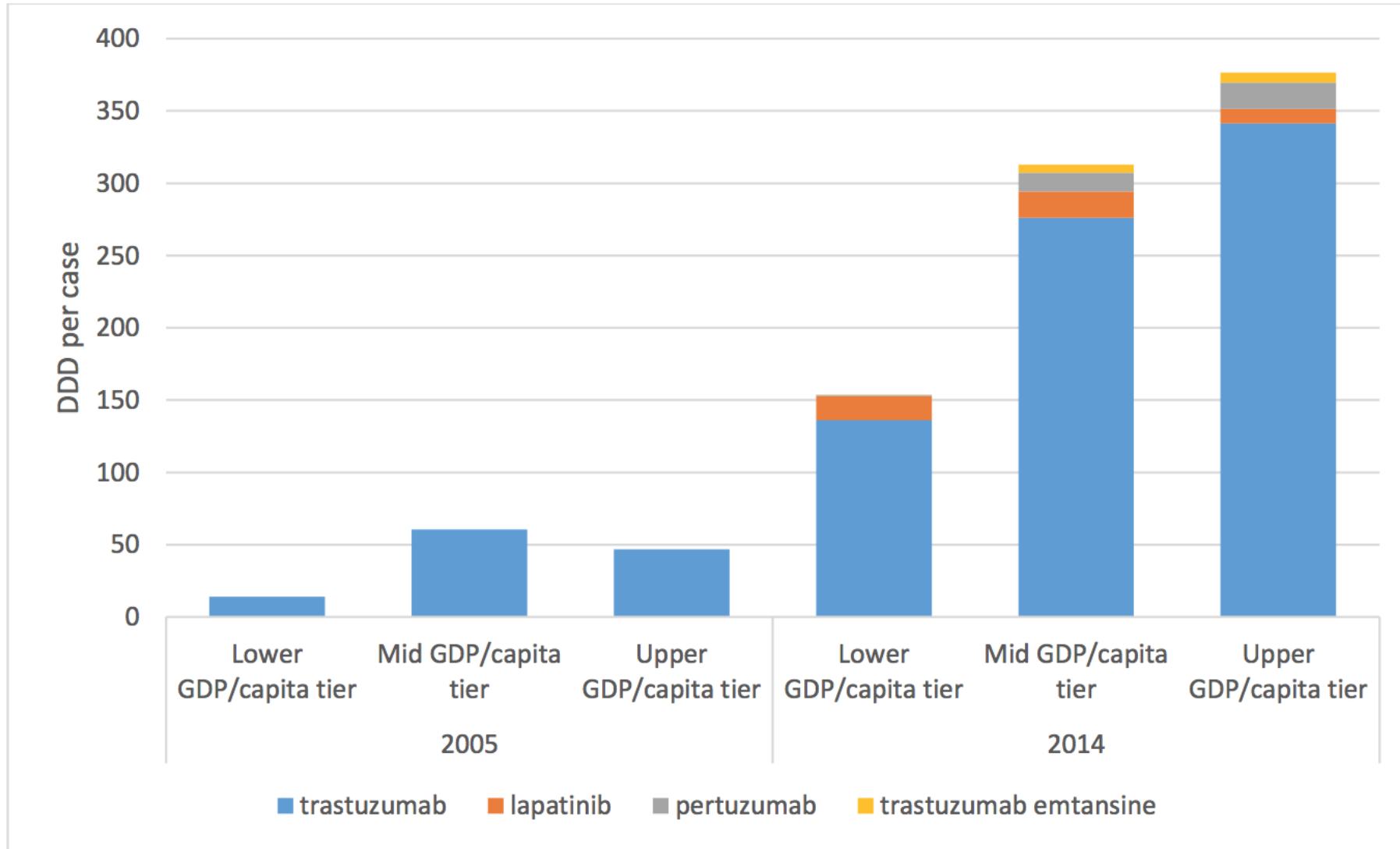
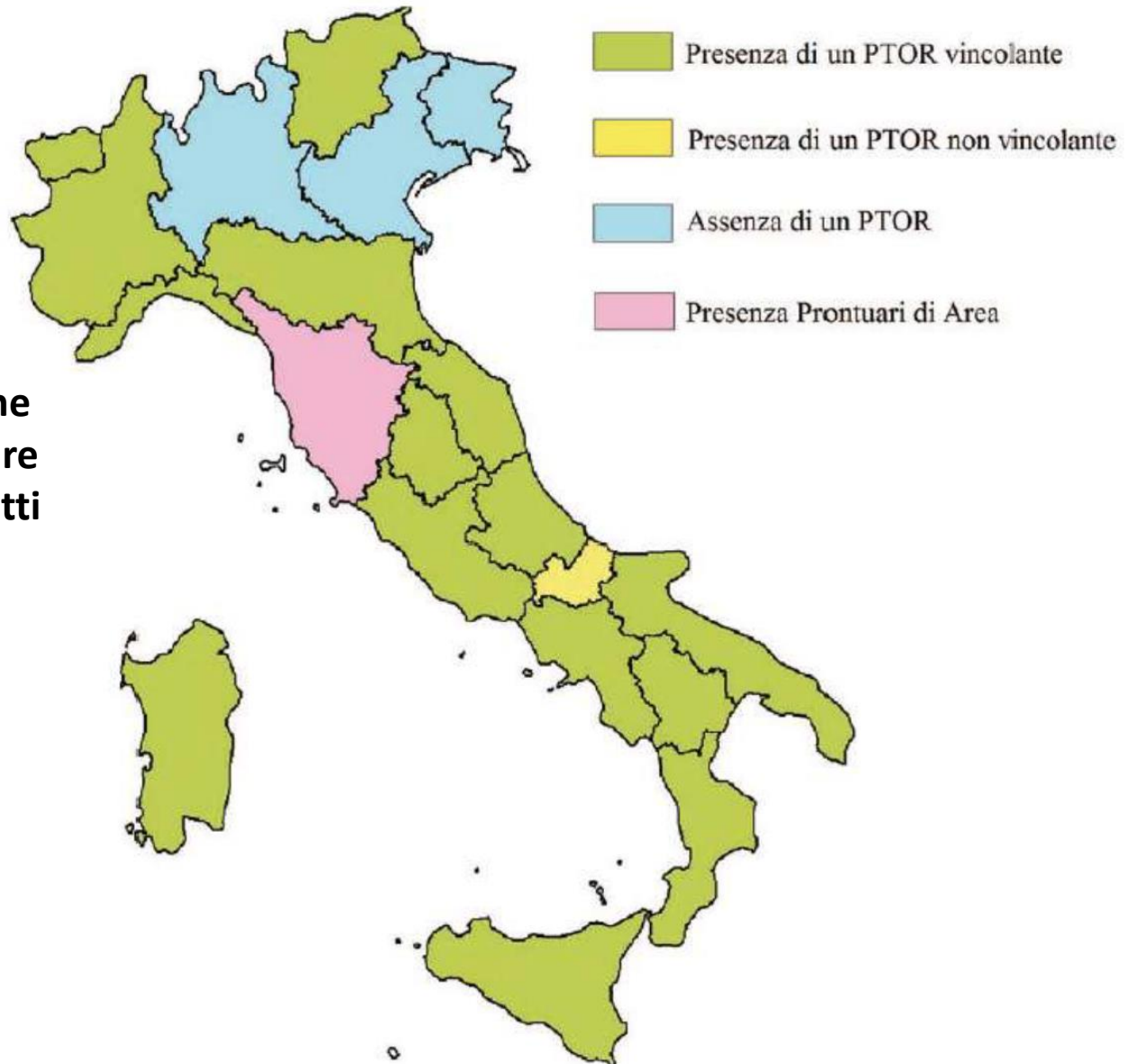


FIGURE 2. THE UPTAKE OF NEW BREAST CANCER DRUGS IS RELATED TO THE LEVEL OF INCOME IN DIFFERENT PARTS OF EUROPE.

- **Global cancer medicine access criticisms.**
- **European disparities of access to cancer drugs.**
- **Italian inequities of cancer drugs availability.**

Come disposto dalla Legge n. 405/2001, che ha affidato alle Regioni il mandato di attuare iniziative finalizzate al contenimento dei tetti di spesa,



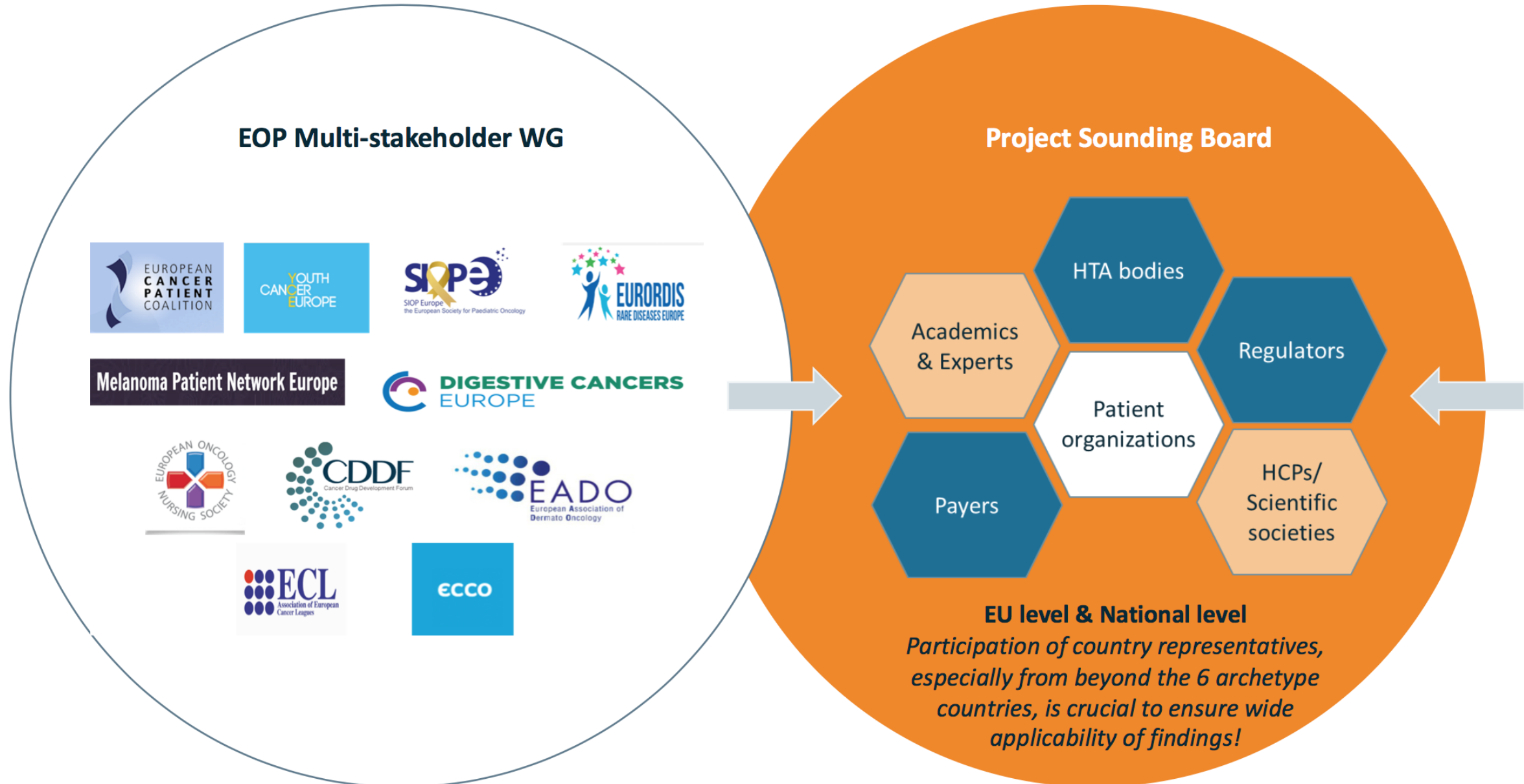
A partire dalla sottomissione ad EMA, il tempo medio di accesso dei pazienti a nuove terapie oncologiche è di 806 giorni pari a 2,2 anni.

Nell'ambito del rapporto FAVO è stato valutato l'iter regolatorio di 45 farmaci oncologici registrati con procedura centralizzata nel quadriennio 2013 - 2016 fino **alla prima richiesta di acquisto/utilizzo a livello regionale**

Processo		Numero di Prodotti	Media (giorni)	Media (mesi)
Europea	Prodotti autorizzati da EMA	45	383	12,8
	di cui orfani	19	346	11,5
Nazionale	Prodotti che hanno cominciato la fase di P&R	35	144	4,8
	di cui orfani	17	142	4,7
	Prodotti che hanno concluso la fase di P&R	24	260	8,7
	di cui orfani	11	324	10,8
	Prodotti che hanno avuto la Gazzetta Ufficiale a seguito di negoziazione	23	110	3,7
Regionale	Prodotti movimentati nelle regioni con la classe C(nn)	9	78	2,6
	di cui orfani	2	119	4,0
	Prime movimentazioni dei prodotti a livello regionale	21	31	1,0
	di cui orfani	10	44	1,5
	Ultime movimentazioni dei prodotti a livello regionale	12	293	9,8
	di cui orfani	8	256	8,5



Our ambition is to set up a TTPA project Sounding Board, that convenes stakeholders who provide guidance and advice on the project's content and advocacy



- 1) Criticisms;
- 2) Best practice and recommendations;
- 3) Impact.

Proposals To improve the process:

- **Eliminate the PTRs** (which represent a third hierarchical level after EMA and AIFA, without the regulatory spaces to intervene on the decisions of these and which therefore only create a redundancy of activities);
- **Create sections of the CUC specifically dedicated to the pharmaceutical products;**
- Strengthen the CUC;
- Allowing the issuance by the health authorities of **temporary general identification codes (CIG)**, to guarantee the immediate handling of the new drug, acknowledging to the farmaci I purchased with the temporary CIG the same methods of price and reimbursement already negotiated.

To improve the global process of pricing and registration of new drugs:

- the process of assessing the degree of innovation of AIFA should be extended to the evaluation of all oncology drugs, regardless of the request of the manufacturer, as a tool of a "value-based pricing" process
- use the tool of "horizon scanning" to plan the economic commitment before any new drug registration;
- Improve the "budget Impact" analysis;
- Remove the incommunicability that exist between the two "silos" of "direct purchases" and "agreed expenditure" that constitute the pharmaceutical national fund in Italy and which in effect cause under-utilization of available funding.
- we think that the evaluation of the "value of the drug" and negotiation of price and reimbursement by the same entity (CTS and CPR by AIFA) is an important criticism, because in the same entity (AIFA) coexist an Health Technology Assessment Office (CTS) and a Regulatory Office (CPR). To improve the process may be useful to merge into one office CTS and CPR.
- Keep more attention to knowledge production processes and innovation.

The “Innovative drugs fund (FIO and FI)” is a good practice, with some criticisms;

- anyway, **FI and FIO are “emergency” provision** that requires the annually renewal of the financing to every budget law;
- At the end of the 36 months (or less for the "me too" registered subsequently) **the expenditure for the purchase of the drug falls within the pharmaceutical national fund;**
- Misalignment between duration of benefits connected to access to FI / FIO and duration of patent coverage;

To improve:

- Make funds for innovative drugs (FIO and FI) structural financing for innovative drugs structural
- Make the Italian health system more appealing for research and development promoters

1. Arresto delle politiche di definanziamento del Sistema Sanitario Nazionale adottate nel corso degli ultimi vent'anni che è previsto ci conducano nel prossimo biennio ad un rapporto spesa sanitaria/PIL del 6.3% con conseguente grave rischio di tenuta dei principi universalistici e solidaristici sui cui esso si fonda;

2. Adozione di politiche volte al contenimento ed al sostegno dei costi sociali del cancro anche attraverso iniziative previdenziali che tengano conto delle ricadute economiche legate alla perdita di produttività temporanea o permanente del paziente e del care-giver e dei costi legati all'assistenza quotidiana;

3. Implementazione delle politiche a sostegno del ruolo lavorativo dei pazienti oncologici;

4. Riduzione del carico di procedure burocratiche gravanti sui propri percorsi assistenziali che li rendono sempre più difficili, dolorosi e costosi;

5. Eliminazione delle differenze quali-quantitative dell'offerta sanitaria espressa dalle diverse aree geografiche del nostro Paese;

6. Adozione di politiche di sostegno alla ricerca biomedica che difendano il ruolo del nostro Paese all'interno dei processi globali di produzione dell'innovazione e della conoscenza;

7. Uniformizzazione delle politiche di registrazione dei nuovi farmaci del nostro Paese a quelle vigenti nei più efficienti partner europei per eliminare le inaccettabili differenze dei tempi di accesso alla innovatività che penalizzano i pazienti italiani;

8. Promozione di politiche di reale valorizzazione dei processi di comunicazione medico-paziente riconoscendone la valenza di prestazione sanitaria.



NAPOLI

CENTRO DIREZIONALE

ISOLA A/6

14 NOVEMBRE 2019

**INNOVAZIONE E SOSTENIBILITÀ
NEL CARCINOMA POLMONARE
CONFRONTO TRA ESPERTI**

2019 MOTORE
SANITÀ
Gestire il Cambiamento

Roberto Bordonaro
Struttura Complessa di Oncologia Medica
Clinical Trial Center
ARNAS Garibaldi Catania

**ACCESSO ALL'INNOVAZIONE E PROGRAMMAZIONE:
COME GARANTIRE UNA CORRETTA PRESA IN CARICO
DEL PAZIENTI**