

11 DICEMBRE 2020

ACADEMY

# IL VALORE DEL FARMACO E DEI DEVICES

DOCUMENTO DI SINTESI



[www.motoresanita.it](http://www.motoresanita.it)

## INTRODUZIONE DI SCENARIO

E' sempre più importante definire cosa significhi 'valore' di una prestazione, di un farmaco o di un dispositivo, in quanto i cosiddetti "payer" - pagatori sanitari pubblici e privati - in tutto il mondo, per rispondere ai sempre più veloci processi di innovazione hanno sempre più necessità di allontanarsi dai tradizionali meccanismi di pagamenti e definirne invece di nuovi e maggiormente adatti ai livelli di innovazione e di costo a cui devono essere applicati. Identificare il 'valore' di una tecnologia sanitaria è un esercizio che compete ai sistemi sanitari pubblici e privati che dovrebbero fornire cure più efficienti ed efficaci, piuttosto che le aziende produttrici di tecnologie che devono avere chiaro il motivo per cui i loro prodotti creano valore per l'individuo, per il sistema e per la società. Identificare il valore per tutti questi differenti stakeholder del sistema, che dovrebbero avere finalità comuni (il bene dei pazienti) ma anche obiettivi diversi (organizzazioni profit o non profit) si sta sempre più identificando in un ripensamento di una serie di processi che generano innovazione tecnologica. Dal momento in cui questa viene immaginata al momento in cui questa viene realizzata e testata e, infine, al momento in cui questa viene poi valutata dagli utilizzatori.

## FOCUS SUI FARMACI INNOVATIVI E MEDICAL DEVICES

Sui farmaci, e in particolare relativamente ai farmaci innovativi, si continua a ragionare troppo spesso in termini di prezzo e troppo poco in termini di valore.

- Valore come contributo diretto che un farmaco innovativo può dare al benessere del paziente.
- Valore, specialmente per le patologie croniche, come complesso delle ricadute che i benefici di un trattamento innovativo possono avere sull'intero sistema sanitario.
- Le terapie oncologiche hanno ampiamente dimostrato che un c'è un valore sia per la vita che per la qualità della vita dei pazienti oncologici, come sta dimostrando l'immunoterapia (tumore del polmone, melanoma)
- La normativa che regolamenterà l'introduzione dei medical devices in Europa entrerà in vigore a maggio 2021. L'obiettivo è:
  - Creare valore in termini di salute delle persone
  - Aumentare la sicurezza di questi strumenti
  - Aumentarne la loro efficacia
- Molte aziende produttrici dovranno adeguarsi per creare valore e fare sperimentazione clinica.
- Creazione di partnership fra fornitori e comunità scientifica al fine di creare occasioni di ricerca e offrire maggiori garanzie di sicurezza ed efficacia di questi strumenti.

## LE TECNOLOGIE SANITARIE A SUPPORTO DEL TERRITORIO

- Le **terapie digitali** o **tecnologie sanitarie a finalità terapeutica** rappresentano una terapia per la medicina generale e per la gestione delle malattie croniche.
- Possono cambiare il modo di gestire diversi tipi di patologie
- Possono migliorare la qualità di vita dei pazienti
- Richiedono paziente con indicazione terapeutiche precisa
- Modificano comportamenti disfunzionali
- Sono sviluppate con sperimentazione clinica randomizzate e controllata di conferma
- Sono autorizzate da enti regolatori
- Sono rimborsabili da servizi sanitari
- Sono prescritti dal medico
- Il principio attivo è un software, un **algoritmo**
- Il modello di sviluppo di sperimentazione, ricerca e sviluppo non è diverso da quello del farmaco

Non sono sviluppate a causa di **aree grigie**:

- Sono una tecnologia nuova
- In certi casi sono l'unica opzione terapeutica (insonnia cronica, autismo), in altri condividono l'indicazione con il farmaco che rappresenta la prima prescrizione
- Il ruolo del medico: la terapia digitale deve essere di prescrizione medica
- Il livello di prova e di efficacia: non tutti pensano che ci debba essere una sperimentazione clinica confirmatoria
- Il rimborso: senza rimborso non c'è sviluppo di questa terapia

## CONCLUSIONI

Il nuovo concetto di Value Based Medicine si dovrebbe basare su elementi quali la presenza di un bisogno di salute, la capacità della nuova tecnologia di rispondere in maniera coerente e appropriata a questo bisogno, la solidità delle evidenze scientifiche già disponibili o in via di definizione che supportano il valore delle tecnologie. Ma perché questo avvenga è necessario un cambio di mentalità che deve fare riferimento:

- all'appropriatezza come strumento per pianificare e ottimizzare i processi terapeutici
- all'organizzazione a rete
- creando gli strumenti perché le analisi di "valore" divengano sempre più accurate e scientificamente corrette
- abolendo i "silos" ideologici ed amministrativi che confinano il bilancio costo/beneficio all'analisi di settori limitati, non consentendo l'analisi della 'big picture'
- istituire nell'ambito delle tecnologie digitali una "cabina di regia nazionale" di connessione tra le varie Regione affinché vengano utilizzate in maniera equa.

## SONO INTERVENUTI NEL CORSO DELL' EVENTO:

(i nomi sono posti in ordine Alfabetico)

**Rossana Berardi**, Direttore Clinica Oncologica UNIVPM-AOU Ospedali Riuniti di Ancona

**Daniela Boresi**, Giornalista

**Agostino Consoli**, Presidente Eletto SID

**Claudio Cricelli**, Presidente Nazionale SIMG

**Davide Croce**, Direttore Centro Economia e Management in Sanità e nel Sociale LIUC Business School, Castellanza (VA)

**Paolo Guzzonato**, Direzione Scientifica Motore Sanità

**Gabriella Levato**, MMG Milano

**Aldo Pietro Maggioni**, Direttore Centro studi ANMCO

**Alessandro Malpelo**, Giornalista

**Giuseppe Recchia**, Vice Presidente Fondazione Smith Kline, Verona

**Eugenio Santoro**, Responsabile Laboratorio di Informatica Medica, Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS Milano

**Simone Schiatti**, Responsabile Governo Farmaceutica, protesica e dispositivi ARIA Spa Lombardia

**Ugo Trama**, Direttore Politica del Farmaco e Dispositivi, Regione Campania

**Claudio Zanon**, Direttore Scientifico Motore Sanità

Il webinar è stato realizzato da **Motore Sanità**  
con il contributo incondizionato di **Bristol Myers Squibb e Teva**.

Con il contributo incondizionato di:

 Bristol Myers Squibb™



