

40° Congresso SIF/ Farmaci a valore aggiunto in cerca di cittadinanza

 [adnkronos.com/40-congresso-sif-farmaci-a-valore-aggiunto-in-cerca-di-cittadinanza_5U6RN3y6BWBh41sJwRoEOF](https://www.adnkronos.com/40-congresso-sif-farmaci-a-valore-aggiunto-in-cerca-di-cittadinanza_5U6RN3y6BWBh41sJwRoEOF)

(Roma, 10 marzo 2021)

Il tema delle Value Added Medicines al centro di un simposio organizzato oggi dalla Società Italiana di Farmacologia in collaborazione con Egualia. Esperti a confronto sull'innovazione continua delle molecole

L'innovazione continua sulle molecole di uso consolidato è la migliore arma a disposizione dell'Europa per aumentare l'accesso dei pazienti ai medicinali di cui necessitano. Ma come si "pesa" il valore aggiunto di un off patent?

Il tema delle Value Added Medicines e del loro riconoscimento da parte dei servizi sanitari europei è stato al centro di un simposio organizzato oggi nell'ambito del 40° Congresso della SIF (Società Italiana di Farmacologia), in programma dal 9 al 13 marzo, centrato quest'anno su "Valore scientifico e uso appropriato del farmaco".

Sotto la lente carta d'identità e status di una categoria di medicinali che ha trovato forma e denominazione solo in anni recenti. I medicinali a valore aggiunto, ovvero i prodotti farmaceutici off patent contenenti molecole su cui la ricerca delle aziende produttrici non si è interrotta, dando origine a prodotti modificati o combinati (nuove forme farmaceutiche, vie di somministrazione, dosaggi, indicazioni, devices, soluzioni digitali e patient support programs) capaci di offrire nuove soluzioni a bisogni sanitari insoddisfatti, personalizzare o di migliorare significativamente la gestione di terapie consolidate nelle diverse aree terapeutiche di appartenenza. Le VAM potrebbero rappresentare la miglior risposta alle istanze della Pharmaceutical Strategy adottata nel novembre scorso dalla Commissione Ue che sottolinea la necessità di stimolare l'innovazione lungo tutto il ciclo di vita dei medicinali mettendo a disposizione dei pazienti europei farmaci accessibili capaci di contribuire alla sostenibilità dell'assistenza sanitaria. Ma il percorso è solo all'inizio.

Lo studio Syreon

«Il beneficio incrementale delle VAM è ancora scarsamente percepito dai sistemi sanitari e il processo di valutazione è assolutamente eterogeneo. Servirebbe un giusto premio di prezzo rapportato all'entità del vantaggio incrementale e criteri omogenei di richiesta e valutazione delle evidenze scientifiche da produrre per la classificazione nella categoria VAM», ha spiegato **Zoltán Kaló**, docente di Economia sanitaria alla Semmelweis University di Budapest e Ceo dell'Istituto Syreon, società di ricerca internazionale specializzata in modelli economici sanitari e valutazione tecnologica, titolare del primo tentativo di sistematizzazione in materia.

[Apri il link](#)

«La proposta metodologica elaborata da Syreon - ha concluso Kaló – si basa su una revisione sistematica della letteratura scientifica: attraverso scremature successive e con la validazione finale di un pool di esperti e decision maker internazionali è stata realizzato un modello di classificazione basato su 5 cluster e 11 proposte di valore da utilizzare come criterio decisionale “misurabile” e adattabile alle esigenze specifiche di ciascun Paese».

Il progetto IQVIA

Sul fronte italiano il Gruppo VAM di Egualia ha affidato a IQVIA il progetto di classificazione delle Value Added Medicines presenti sul mercato nazionale a partire dall’analisi del panorama europeo, dove si registrano alcuni avanzamenti significativi.

«In alcuni paesi europei le VAM hanno compiuto un salto di qualità importante grazie all’adozione di una disciplina ad hoc - ha detto **Carlo Salvioni**, Vice President IQVIA Italia – in Belgio è stata creata per le VAM una classe separata; in Germania è stata prevista la prescrizione di app sanitarie a carico del sistema mutualistico e si concede un anno di tempo al produttore per raccogliere i dati sul vantaggio portato al percorso di cura dei pazienti; nel Regno Unito si sta lavorando su approvazione accelerata e ampliamento del credito d’imposta sulle spese di ricerca relative a questi prodotti. In Italia, con la collaborazione di Farmadati, stiamo lavorando a un progetto di classificazione dei prodotti già presenti sul mercato per offrire una cornice di riferimento alle Value Added Medicines che entreranno successivamente in commercio».

Le linee guida AIFA

Affidata a **Giuseppe Traversa**, Responsabile Area Strategia ed Economia del Farmaco dell’AIFA, l’illustrazione delle linee guida per la compilazione del dossier a supporto della domanda di rimborsabilità e prezzo dei medicinali. Un paragrafo del documento riguarda proprio la descrizione dell’impatto atteso del prodotto in esame sulla condizione clinica, in termini di riduzione della mortalità e morbosità della patologia, miglioramento della qualità della vita dei pazienti, graduato in cinque livelli decrescenti. In assenza di vantaggio terapeutico aggiunto le linee guida prevedono che siano forniti ulteriori elementi di interesse in termini di vantaggio economico per il SSN (es. minori co-morbilità, efficientamento organizzativo, semplificazione del percorso assistenziale, riduzione di ricoveri ospedalieri e prestazioni di assistenza, riduzione di altre voci di spesa SSN, etc.).

Le istanze delle aziende

«Sul fronte regolatorio il dialogo è avviato – ha commentato il coordinatore del Gruppo Vam di Egualia, **Geremia Seclì** – ma ci auguriamo che ci siano ulteriori passi avanti perché sia possibile inquadrare tutte le possibili opzioni terapeutiche che presentino un valore aggiunto per pazienti, operatori sanitari e pagatori». «Il progresso tecnologico porterà a legami sempre più stretti tra farmaci di origine chimica e dispositivi, piattaforme digitali, App - ha concluso Seclì-. L’obiettivo è e resterà la sempre maggiore personalizzazione delle terapie

esistenti, che non potrà che portare ad una maggiore efficienza per l'intera comunità sanitaria. In quest'ottica l'esperienza del paziente rappresenterà un fattore di preferenza e poi di valore che non potrà non essere riconosciuto e valorizzato».

Il verbo del real world e dell'HTA

L'outcome per il paziente è ovviamente il faro d'interesse per il farmacologo e farmacoepidemiologo **Gianluca Trifirò**, docente nelle Università di Messina e Verona.

«Il valore dei farmaci in commercio può e deve essere ulteriormente (ri)valutato nel setting post-marketing anche in virtù delle opportunità che sempre di più ci offre oggi l'analisi dei dati di real world. Per questo la Real World Evidence assumerà quindi un valore sempre maggiore per la valutazione delle Value Added Medicines», ha detto.

«Durante la pandemia COVID19, soprattutto nelle prime fasi, numerosi studi di real world sono stati molto importanti per generare ipotesi di drug repurposing (cioè riposizionamento di farmaci già in commercio) per la prevenzione dell'infezione da SARS-COV-2 o il trattamento pazienti con COVID19». «In generale - ha concluso Trifirò - la RWE (Real World Evidence) può adeguatamente supplementare evidenze pre-marketing nel definire potenziali vantaggi (sia in termini di benefici che di sicurezza, tollerabilità e preferenze del paziente) di una molecola rispetto ai competitor nel mondo reale della pratica clinica, andando a valutare aspetti che tipicamente non possono essere valutati nel setting premarketing, per limiti inerenti agli studi sperimentali premarketing. Sarà comunque fondamentale definire adeguatamente il framework regolatorio in cui collocare la RWE».

E proprio al regolatorio fa riferimento **Francesco Saverio Mennini**, Docente di Economia sanitaria Università degli Studi di Roma Tor Vergata e nuovo presidente della Sitha - Società italiana di Health technology assessment: «Il sistema dovrebbe regolatorio italiano essere pronto a recepire la novità delle Vam», ha detto. «Potendo garantire una migliore efficacia e/o un miglior profilo di sicurezza, una migliore maneggevolezza o modalità di somministrazione ed anche un nuovo utilizzo terapeutico rivolto ad una sotto-popolazione di pazienti diversa rispetto alle indicazioni precedenti, potrebbero rappresentare una importante alternativa accompagnata da un vantaggioso impatto economico gestionale».

«In un momento in cui ci si sta concentrando molto sulle terapie personalizzate, la possibilità di avere a disposizione tecnologie (farmaci o dispositivi) che permettono una maggiore personalizzazione delle cure potrebbe garantire una maggiore efficienza per l'intera comunità sanitaria - ha proseguito. - Le linee guida AIFA, recentemente aggiornate in modo proattivo e significativo, potrebbero prevedere un aggiornamento con uno specifico riferimento agli off patent e alle VAM». «Spetterà poi alle aziende produttrici- ha concluso - evidenziare e confermare il prospettato valore aggiunto con studi di HTA caratterizzati dall'utilizzo di dati Real world, mediante anche modelli di budget impact».

[Apri il link](#)

EGUALIA (già Assogenerici) è l'organo ufficiale di rappresentanza dell'industria dei farmaci generici equivalenti, biosimilari e value added medicines in Italia. L'associazione rappresenta oggi più di cinquanta tra imprese multinazionali e aziende italiane dislocate su tutto il territorio nazionale, per un totale di 10mila occupati e quasi 40 siti produttivi. In ambito europeo, EGUALIA è membro di Medicines for Europe, che rappresenta 350 siti produttivi e di ricerca con un totale di 160mila addetti.

Per ulteriori informazioni:

Ufficio stampa Egualia

Sara Todaro

Mob. +39 348 9009082

sara.todaro@egualia.it

www.egualia.it