



Forum Risk Management

obiettivo sanità & salute

18

21-24 NOVEMBRE 2023
AREZZO FIERE E CONGRESSI

Sara Mucherino

CIRFF, Dipartimento Farmacia Università Federico II Napoli

🕒 9:00 - 13:00

**QUALITÀ DELLA VITA DEI PAZIENTI:
UN INDICATORE DI MISURAZIONE**
Bisogni e pareri di pazienti ed esperti

Il punto di vista della Ricerca a supporto della Governance

Presentazione Progetto **Quality of Life (QoL)**

Sara Mucherino CIRFF, Dipartimento Farmacia Università Federico II Napoli



Razionale

- Nel panorama farmaceutico in continua evoluzione, il **parametro della Qualità della Vita (QoL)** emerge come un fattore cruciale che permea ogni fase, sia prima che dopo la commercializzazione di un medicinale.
- Sebbene le agenzie regolatorie non impongano la QoL come endpoint obbligatorio per l'approvazione dei medicinali in contesti specifici, si sta sviluppando un crescente interesse nell'uso di **strumenti di misurazione della QoL come parte integrante nello sviluppo di terapie orientate al paziente.**
- Attualmente, la ricerca scientifica ha generato una **moltitudine di strumenti per la misurazione della QoL.** Tuttavia, sussiste un'eterogeneità significativa nella loro applicazione, e non è ancora chiaro quali strumenti vengano effettivamente utilizzati e come siano valutati in modo efficace all'interno dei processi regolatori dei farmaci.
- Inoltre, sebbene la QoL sia adeguatamente considerata nelle fasi che precedono l'accesso al mercato di un farmaco, rimane una notevole lacuna nella misurazione e nella considerazione della QoL nelle fasi post-marketing.



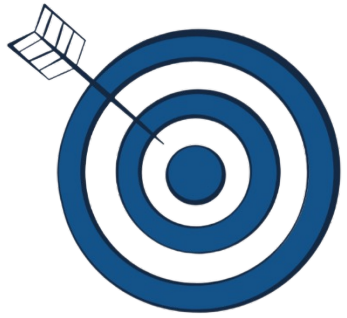


Progetto **Quality of Life (QoL)**

Definizione di un indicatore di Qualità della Vita da inserire all'interno dei Processi Decisionali

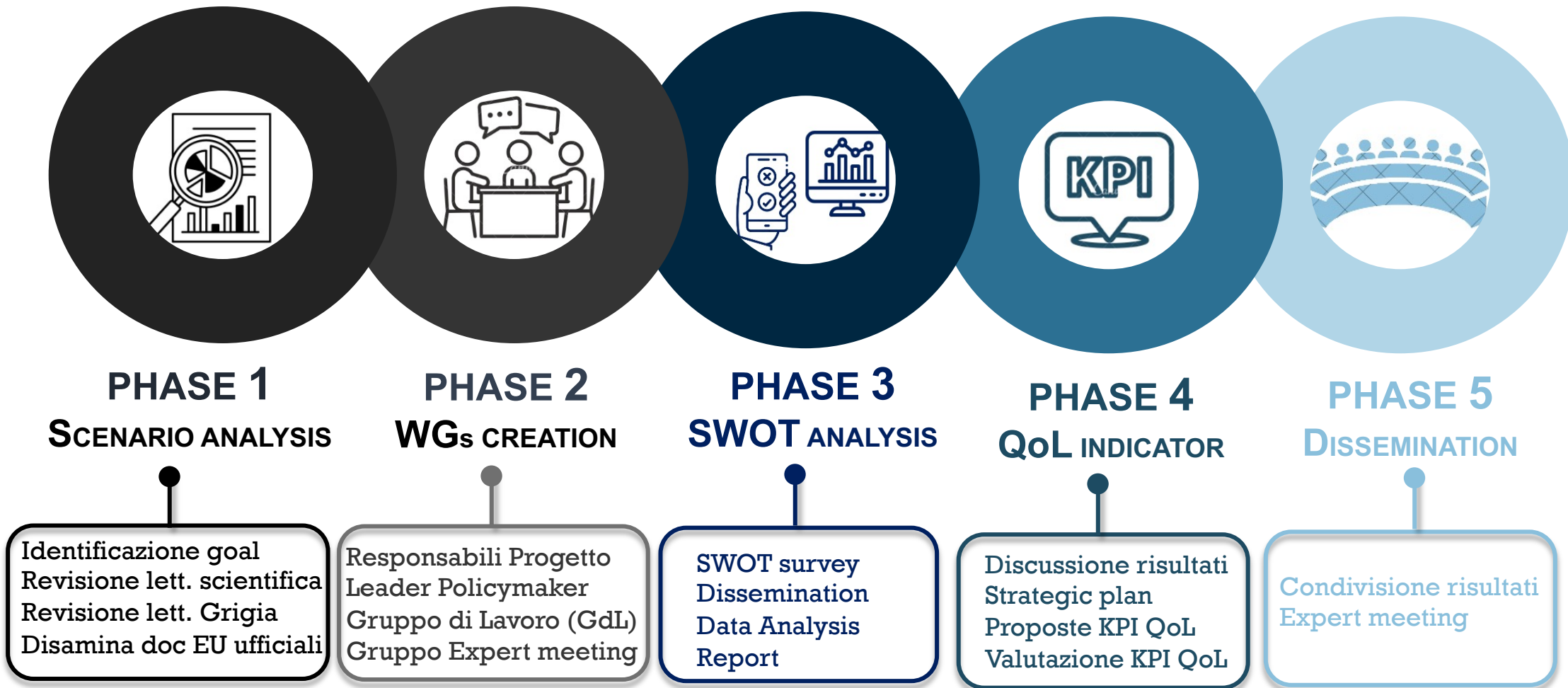


Obiettivi

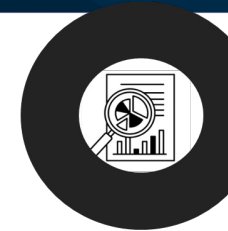


- Identificazione degli *unmet need* che ancora sussistono nella considerazione del QoL nei processi decisionali legati al farmaco
- Identificazione e implementazione un **Indicatore di Qualità della Vita** quale strumento di valutazione nei processi regolatori per l'accesso ai farmaci.

Progetto **Quality of Life (QoL)**



PubMed citations published in
1975–2022 under
Medical Subject Headings (MeSH)
“quality of life.”



PHASE 1
SCENARIO ANALYSIS



PHASE 2
WG's CREATION



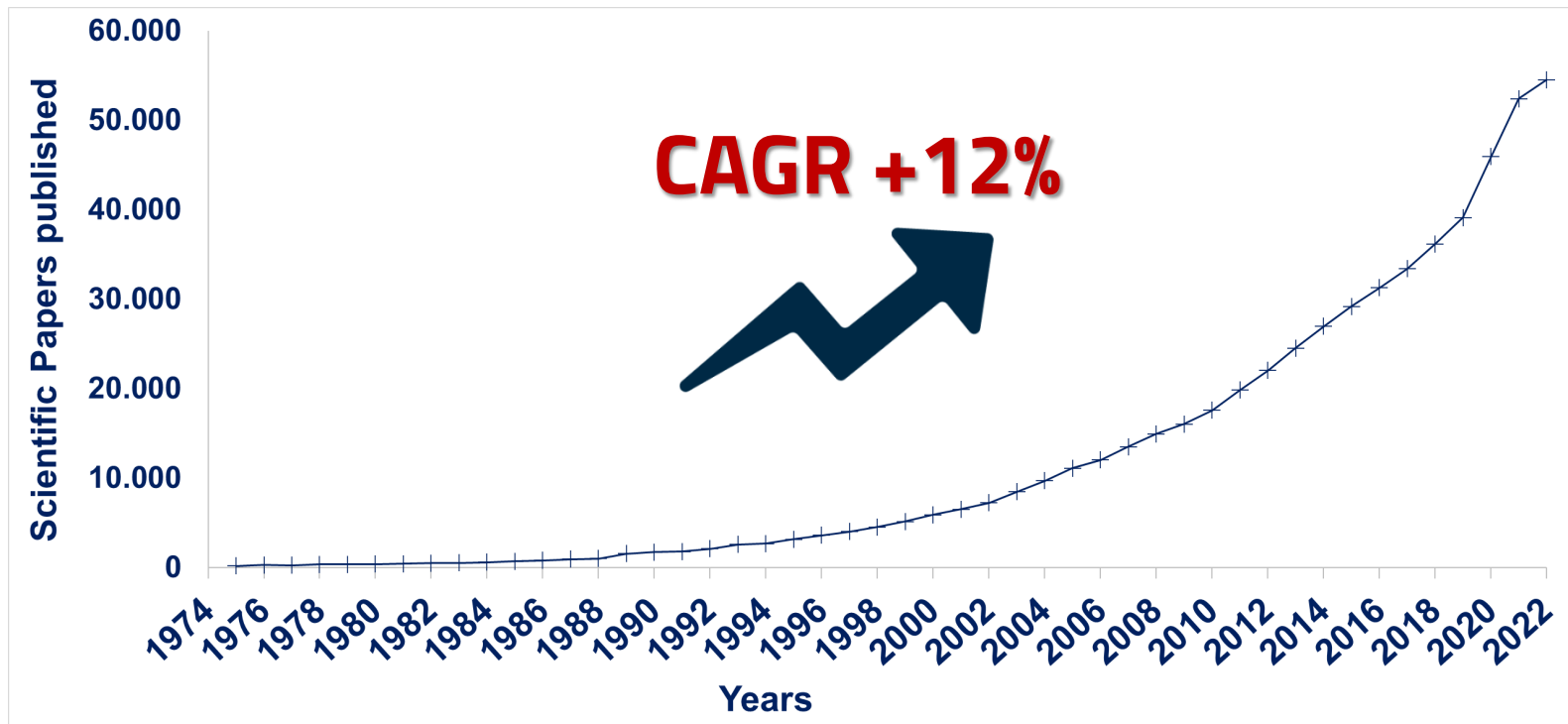
PHASE 3
SWOT ANALYSIS



PHASE 4
QoL INDICATOR

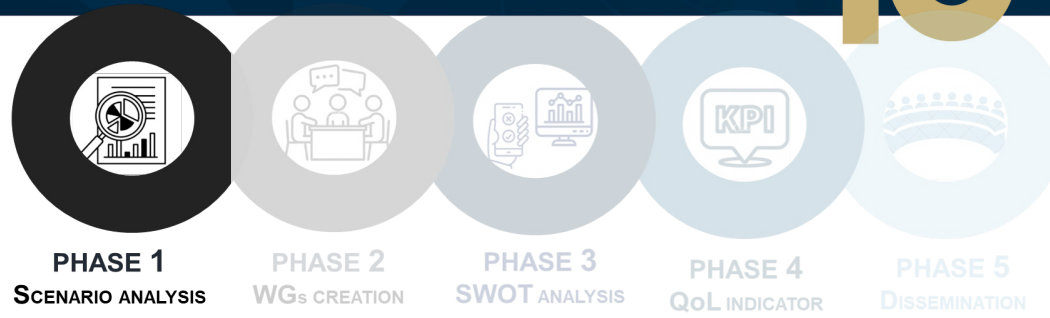


PHASE 5
DISSEMINATION



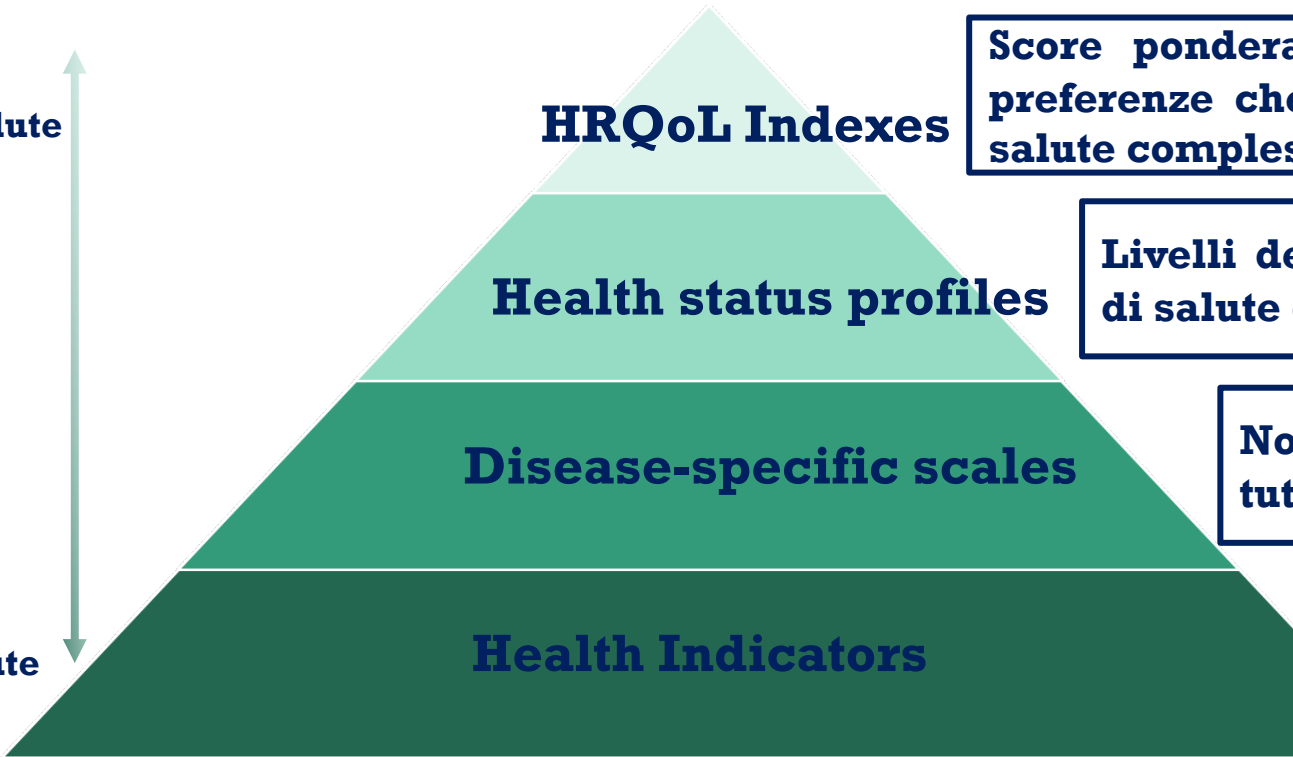
1

2



More aggregated
Score/Indice dello stato di salute

More disaggregated
Descrizione dello stato di salute



Score ponderati in base alle preferenze che sintetizzano la salute complessiva

Livelli del dominio dello stato di salute generico

Non coprono necessariamente tutti i settori della salute

Una moltitudine di indicatori relativi alla salute

Valutazione QoL nelle VE

Scenario Europeo



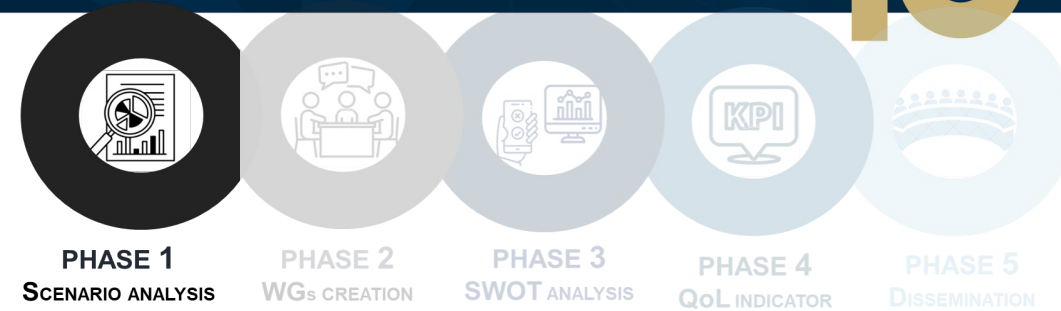
PAESE	AGENZIE O ENTI PRINCIPALI	PRESENZA DI VE NELLE LINEE GUIDA DOSSIER P/R	VE OBBLIGATORIA	TIPOLOGIA DI VE
ITALIA	Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)	✓	✓ solo per TN1*	Analisi di Impatto sul Budget Impact Analisi Costo-Utilità Analisi Costo-Efficacia
DANIMARCA	Danish Health and Medicines Authority	✓	✓	-
FRANCIA	Haute Autorité de Santé (HAS)	✓	✓	Analisi Costo-Utilità Analisi Costo-Efficacia
GERMANIA	Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG)	✓	✓	Analisi Costo-Efficacia
OLANDA	National Health Care Institute	✓	✓	Analisi Costo-Utilità Analisi Costo-Efficacia Minimizzazione dei costi
PORTOGALLO	National Authority for Medicament and Health Products (INFARMED)	✓	✓	Analisi Costo-Utilità Analisi Costo-Efficacia Analisi Costo-Beneficio Minimizzazione dei costi
SPAGNA	Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS)	✓	✗	-

Marcellusi A, (..) Mucherino S (..), et al.
ISPOR Italy Rome chapter 2022. Il ruolo delle valutazioni economiche nei processi regolatori di prezzo e rimborso dei farmaci.
<https://www.isporitaly.org/index.php/documenti>

21-24 NOVEMBRE 2023
AREZZO FIERE E CONGRESSI

9
18

Valutazione QoL nelle VE Scenario Nazionale



Dossier P&R sottomessi 2016 – 2022

Anno	Analisi di Impatto sul Budget BIA	Analisi Costo-Efficacia CEA	Analisi Costo-Utilità CUA o altre	Totale Dossier P&R sottomessi
2016-2019	136 (82%)	71 (43%)	8 (5%)	166
2020	87 (75%)	36 (31%)	22 (19%)	116
2021	41 (46%)	3 (3%)	5 (6%)	90
2022	32 (30%)	1 (1%)	0	106

4



Forum Risk Management

obiettivo sanità salute

21-24 NOVEMBRE 2023
AREZZO FIERE E CONGRESSI

10

18

UNMET NEED

Attualmente, la valutazione dei farmaci per prezzo e rimborsabilità si concentra sui costi diretti per il sistema sanitario, ma è essenziale sviluppare un approccio condiviso che integri la qualità della vita della popolazione e superi la compartimentazione dei budget farmaceutici.



21-24 NOVEMBRE 2023
AREZZO FIERE E CONGRESSI

18

CALL TO ACTION



Project Leaders

CIRFF – Università degli studi di
Napoli Federico II

Enrica **Menditto**
Valentina **Orlando**
Sara **Mucherino**

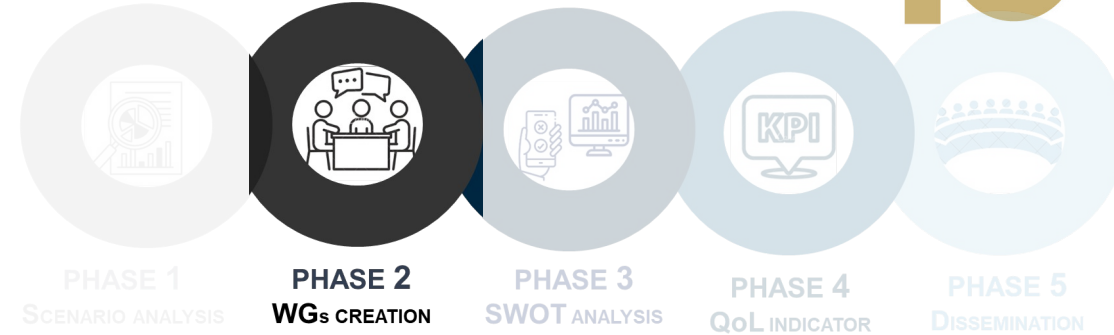
Leader Policymaker

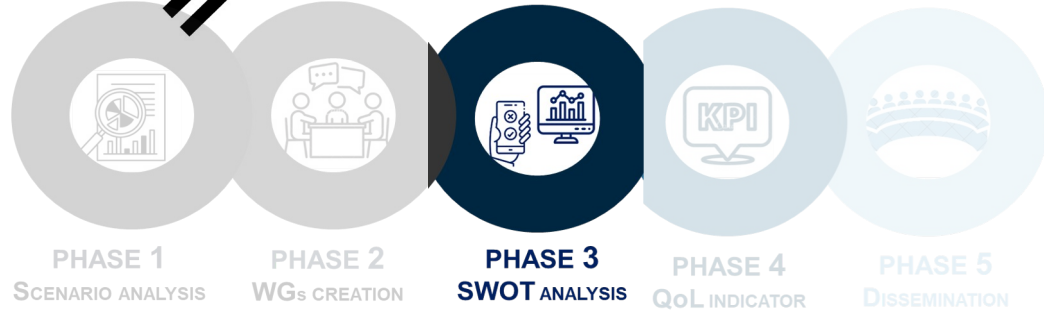
UOD 06 Politica del Farmaco,
Regione Campania

Ugo **Trama**
Francesca Futura **Bernardi**

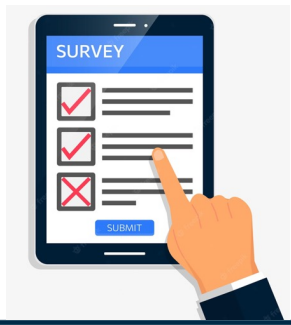
Gruppo *Expert meeting*

In progress





SWOT survey
Dissemination
Data Analysis
Report



FATTORI INTERNI

FORZE
punto di forza 1
punto di forza 2
punto di forza n

DEBOLEZZE
debolezza 1
debolezza 2
debolezza n

FATTORI ESTERNI

OPPORTUNITÀ
opportunità 1
opportunità 2
opportunità n

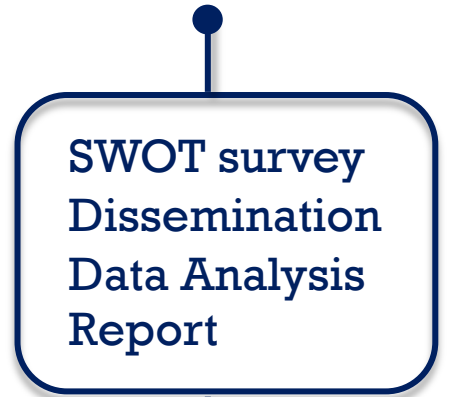
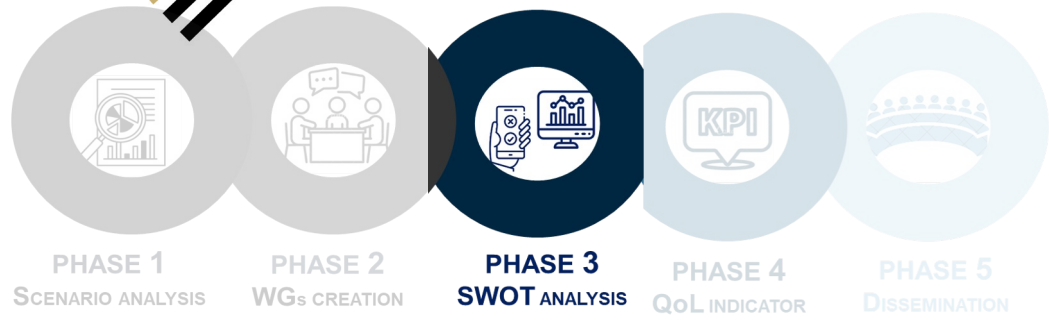
CRITICITÀ
criticità 1
criticità 2
criticità n

S

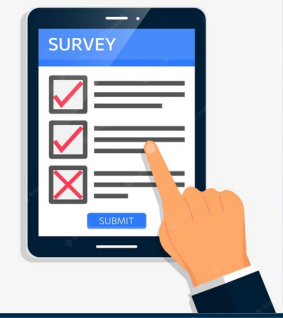
W

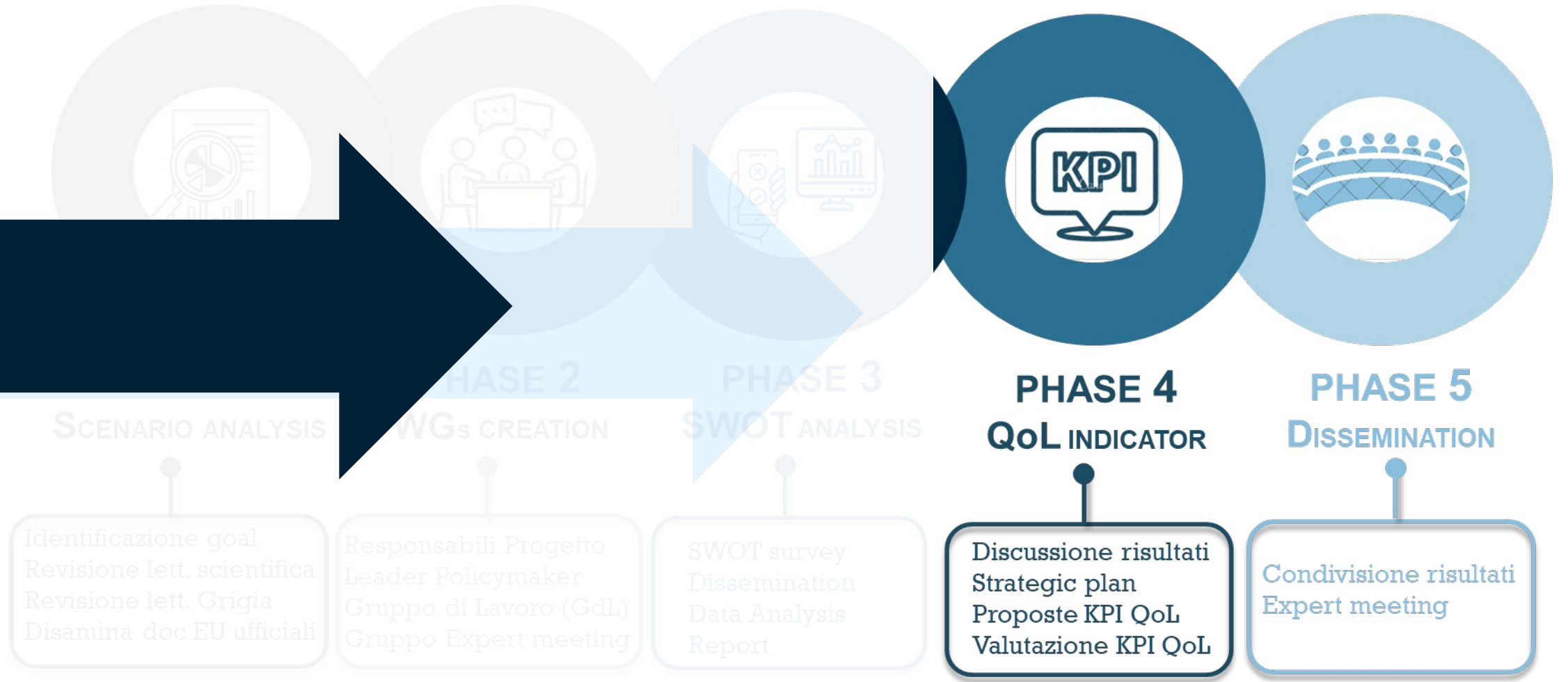
O

T



Strategic Plan





🕒 9:00 - 13:00

**QUALITÀ DELLA VITA DEI PAZIENTI:
UN INDICATORE DI MISURAZIONE**
Bisogni e pareri di pazienti ed esperti

Il punto di vista della Ricerca a supporto della Governance

Presentazione Progetto **Quality of Life (QoL)**

Sara Mucherino CIRFF, Dipartimento Farmacia Università Federico II Napoli

