

Il punto di vista della Ricerca a supporto della Governance

Progetto **Quality of Life (QoL)**

Sara Mucherino

Dipartimento Farmacia Università degli studi di Napoli Federico II
CIRFF – Centro Interdipartimentale di Ricerca in Farmacoeconomia e Farmacoutilizzazione





Progetto **Quality of Life (QoL)**

*Indicatori di Qualità della Vita
nei Processi Decisionali*

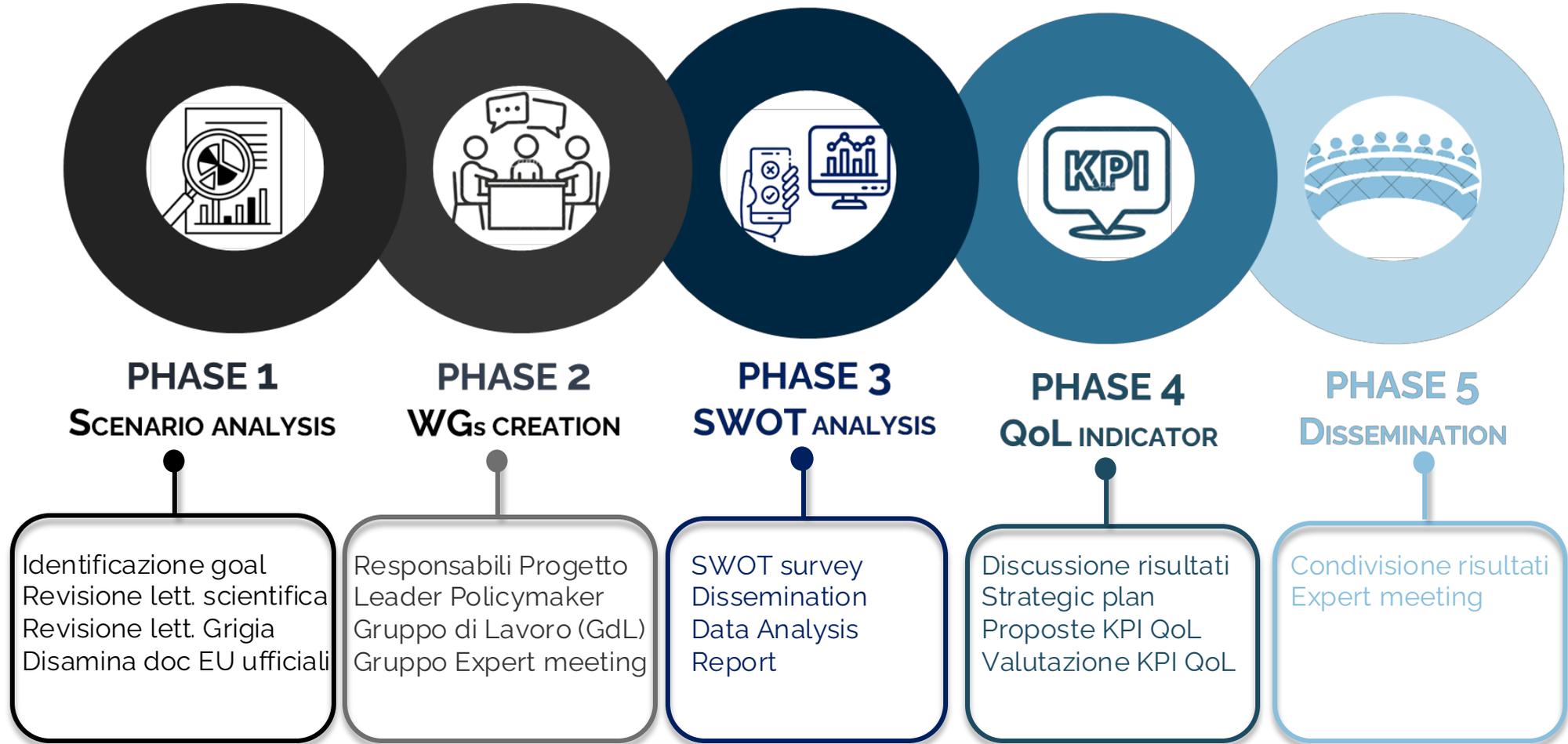


Progetto **Multistakeholder – QoL**



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

Progetto **Quality of Life (QoL)**



150 Studi inclusi nella revisione

More aggregated
Score/Indice dello stato di salute

HRQoL Indexes

Score ponderati in base alle
preferenze che sintetizzano la salute
complessiva

Health status profiles

Livelli del dominio dello stato di
salute generico

Disease-specific scales

Non coprono necessariamente
tutti i settori della salute

More disaggregated
Descrizione dello stato di salute

Health Indicators

Una moltitudine di
indicatori relativi alla
salute

1 Scenario Analysis

Valutazione QoL nelle VE Scenario Europeo



1 Scenario Analysis

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 Analysis 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>

Valutazione QoL nelle VE

Scenario Nazionale

4



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

1 Scenario Analysis



CALL TO ACTION

Project Leaders

CIRFF – Università degli studi di
Napoli Federico II

Leader Policymaker

UOD 06 Politica del Farmaco,
Regione Campania

Gruppo *Expert meeting*

Multistakeholder



2 WG creation



3 Swot Analysis





Analisi SWOT sull'Impiego degli Indicatori di Qualità Della Vita (QoL) nei Processi decisionali

Siamo lieti di invitarLa a partecipare all'Analisi SWOT relativa all'utilizzo degli Indicatori della Qualità Della Vita (QoL) nei processi decisionali legati al farmaco.

Questa indagine è parte integrante del nostro Progetto sulla Qualità della Vita, promosso dal Centro Interdipartimentale di Ricerca in Farmacoconomia e Farmacoutilizzazione (CIRFF) dell'Università degli Studi di Napoli Federico II.

La Sua partecipazione è di fondamentale importanza per comprendere le prospettive degli esperti e contribuire a identificare strategie efficaci per implementare un Indicatore di Qualità della Vita nei processi regolatori legati all'accesso ai farmaci.

Prevediamo che il tempo richiesto per compilare la survey sia di circa 10 minuti.

Ringraziamo anticipatamente per il Suo prezioso contributo!

Razionale del Progetto QoL

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.

Per tali ragioni, l'obiettivo principale di questa analisi SWOT è esaminare i punti di forza, le debolezze, le opportunità e le criticità legate all'impiego degli Indicatori di Qualità di Vita, con particolare attenzione al loro utilizzo nei processi decisionali di prezzo e rimborso dei medicinali.

[Indietro](#) [Avanti](#) [Cancella modulo](#)



PUNTI DI FORZA

Strengths

Quali sono, secondo la tua opinione, i principali vantaggi che potrebbero derivare dall'introduzione di un indicatore di qualità della vita nei processi regolatori per l'accesso ai farmaci?

La tua risposta

Valuta l'importanza dei seguenti potenziali vantaggi:

Miglioramento della valutazione dell'efficacia dei farmaci.

1 2 3 4 5

Non importante Estremamente importante

Valuta l'importanza dei seguenti potenziali vantaggi:

Maggiore considerazione del benessere del paziente

1 2 3 4 5

Non importante Estremamente importante



DEBOLEZZE

Weaknesses

Quali ritieni siano le principali sfide nell'implementare un indicatore di qualità della vita in Italia?

La tua risposta

Seleziona tutte le categorie di stakeholder che potrebbero non riconoscere un vantaggio nell'implementazione dell'indicatore di qualità della vita:

Autorità Regolatorie
 Industria Farmaceutica
 Medici e Operatori Sanitari
 Pazienti
 Altro:

Su una scala da 1 a 5, quanto pensi che i potenziali conflitti di interesse nell'uso di un indicatore di qualità della vita siano problematici?

1 2 3 4 5

Non problematici Estremamente problematici



OPPORTUNITÀ

Opportunities

Quali nuove opportunità ritieni possano emergere per migliorare la valutazione dei farmaci attraverso un indicatore di qualità della vita?

La tua risposta

Seleziona tutte le aree in cui pensi che un indicatore di qualità della vita possa favorire l'innovazione in ambito farmaceutico:

Sviluppo di nuovi farmaci.
 Approcci terapeutici personalizzati.
 Modelli di pricing più equi.
 Altro:

Valuta l'importanza della possibilità di una maggiore personalizzazione delle terapie attraverso un indicatore di qualità della vita

1 2 3 4 5

Non importante Estremamente importante



CRITICITÀ

Threats

Quali sono, secondo te, le principali sfide o barriere in ambito decisionale nell'implementare un indicatore di qualità della vita nei processi regolatori?

La tua risposta

Su una scala da 1 a 5, quanto pensi che un indicatore di qualità della vita potrebbe essere influenzato da cambiamenti nella governance farmaceutica?

1 2 3 4 5

Poco Molto

Seleziona tutte le possibili resistenze che potrebbero emergere tra pazienti o medici riguardo all'uso di un indicatore di qualità della vita:

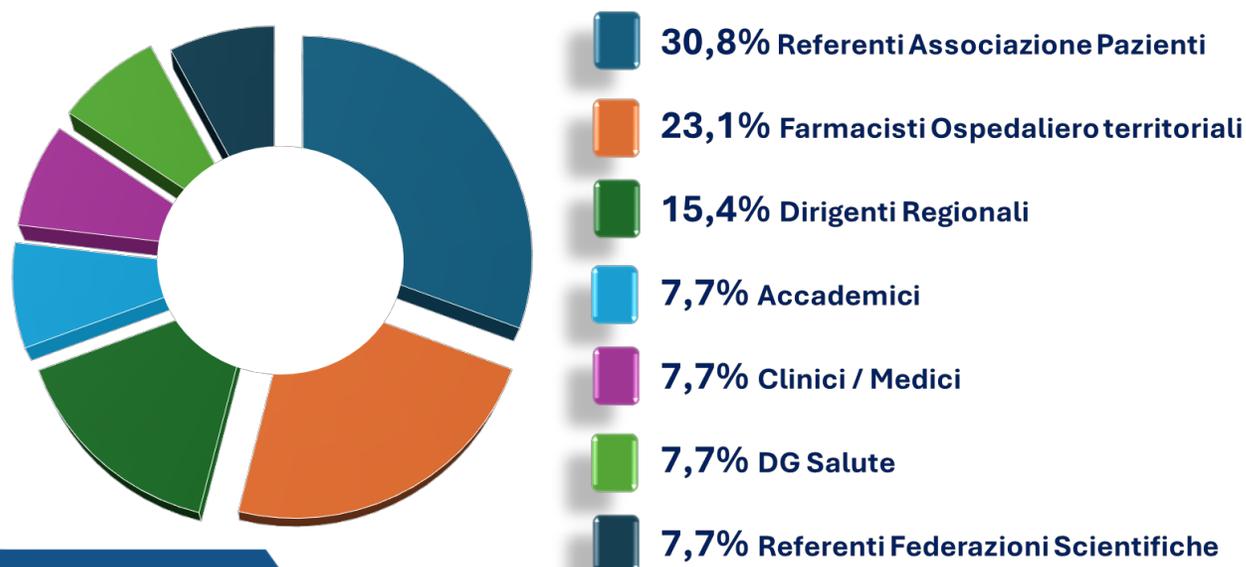
Difficoltà di misurare oggettivamente la QoL.
 Preoccupazioni sulla complicazione delle procedure regolatorie.
 Differenze di opinioni sulla rilevanza della QoL.
 Altro:

Come pensi che l'industria farmaceutica potrebbe reagire e adattarsi a queste nuove richieste?

La tua risposta

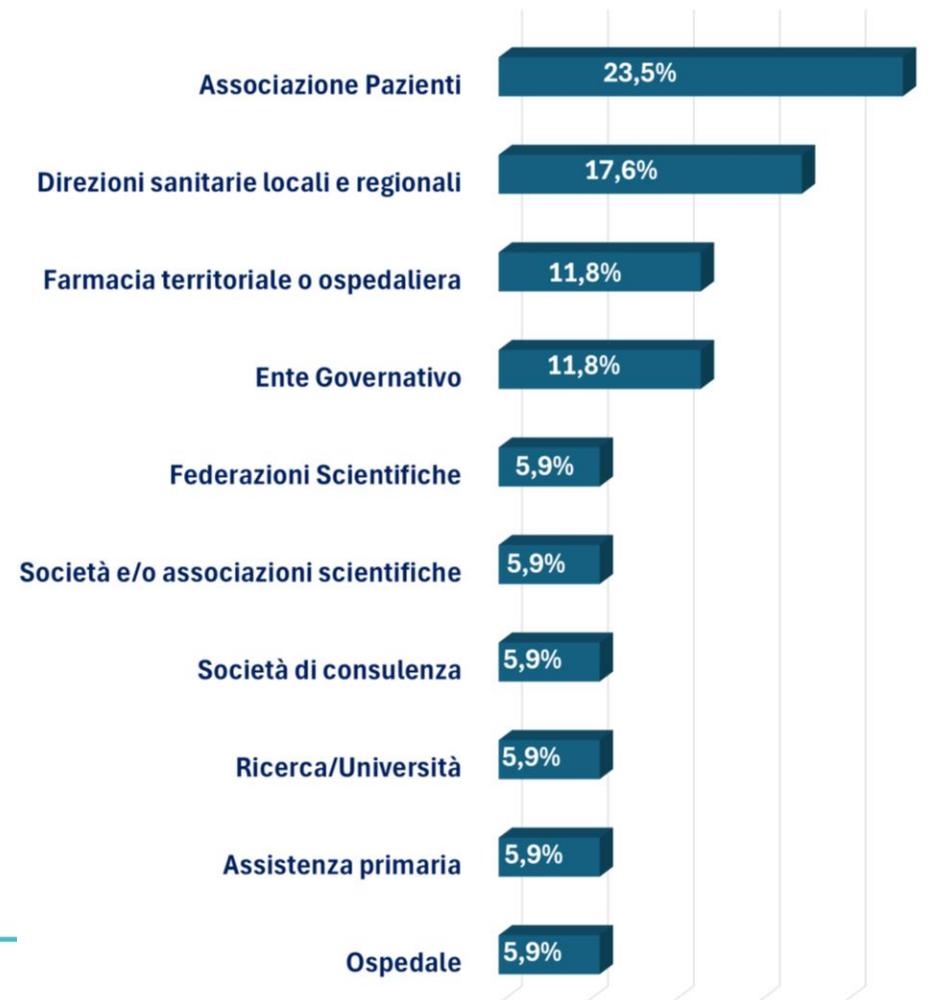
SWOT Survey Multistakeholder

Occupazione professionale degli Esperti



3 Swot Analysis

Tipologia di organizzazione degli Esperti



STRENGTHS

FATTORI INTERNI

I principali vantaggi identificabili nell'introduzione di un indicatore di QoL nei processi regolatori per l'accesso ai farmaci

Valutazione Olistica e Centrata sul Paziente

50%

Aderenza alla Terapia e Coinvolgimento dei Pazienti

50%

Valutazione integrata dell'efficacia dei farmaci

33%

Ottimizzazione delle decisioni sanitarie

25%

3 Swot Analysis

STRENGTHS

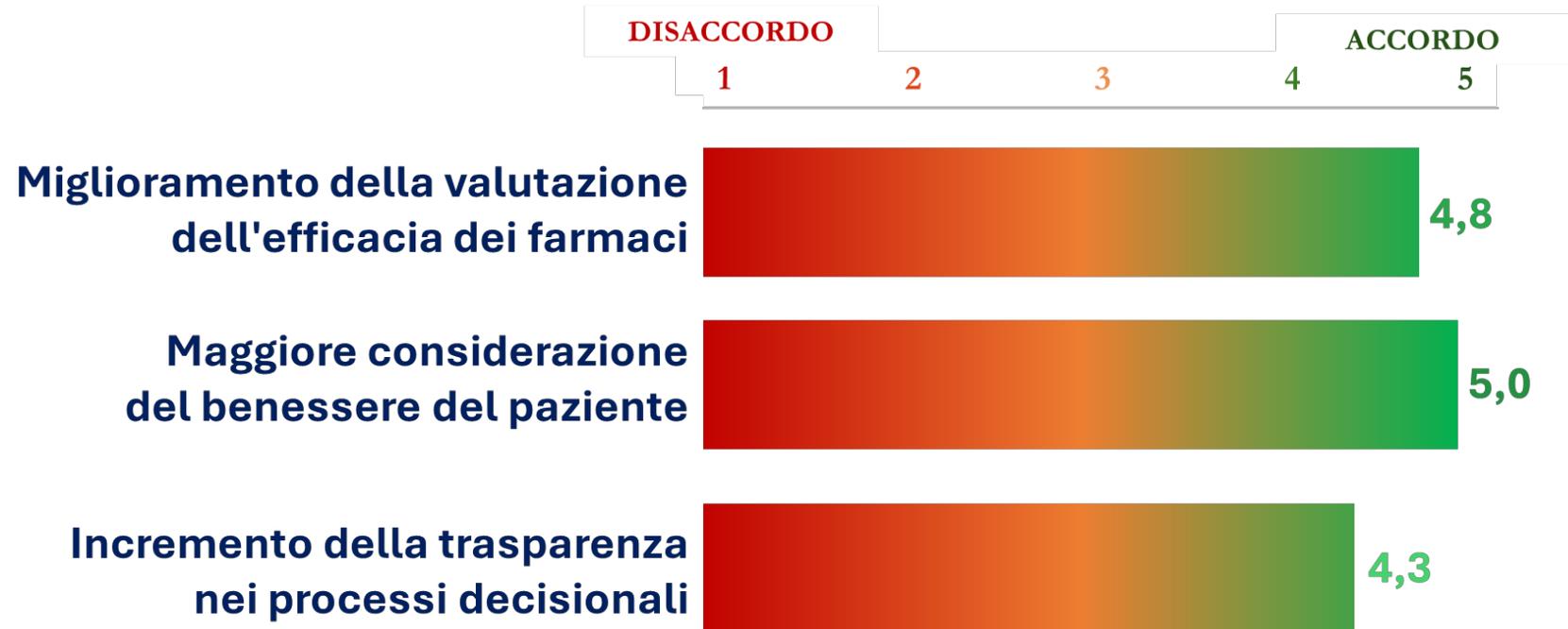
FATTORI INTERNI

Benchmark con il setting EU



STRENGTHS
FATTORI INTERNI

Considerazioni sulla QoL: Tasso di Agreement



3 Swot Analysis

WEAKNESS
FATTORI INTERNI

Principali barriere per nell'integrazione dei QoL indicators
Scenario Nazionale

Raccolta e Standardizzazione dei Dati



Resistenza al Cambiamento



Formazione e Cambiamento Culturale



OPPORTUNITIES

FATTORI ESTERNI

Le Opportunità di Miglioramento Integrando QoL indicators nei processi decisionali legati al farmaco

Terapie Personalizzate e Paziente-Centriche

67%

Equità e Allocazione delle Risorse

42%

Partecipazione e Collaborazione

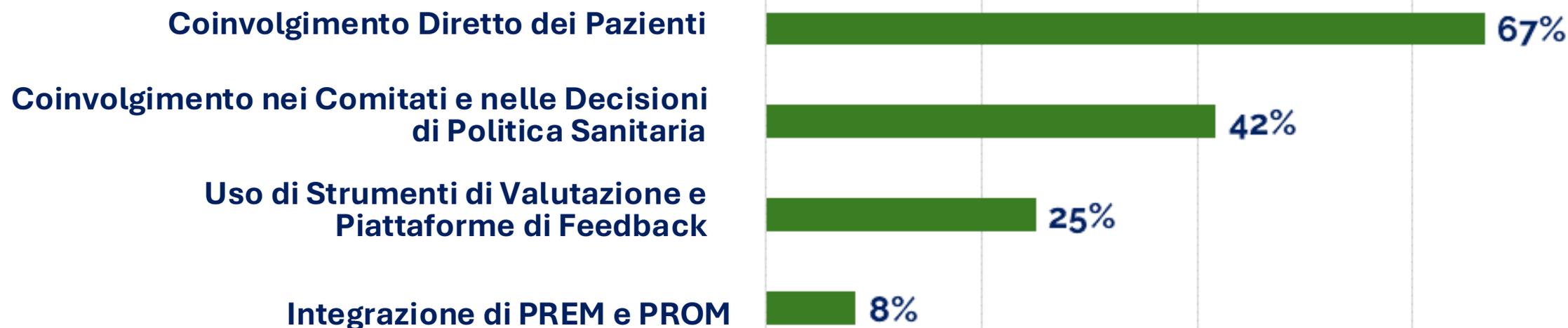
33%

3 Swot Analysis

OPPORTUNITIES

FATTORI ESTERNI

**Applicabilità:
Strategie di integrazione della prospettiva del paziente**

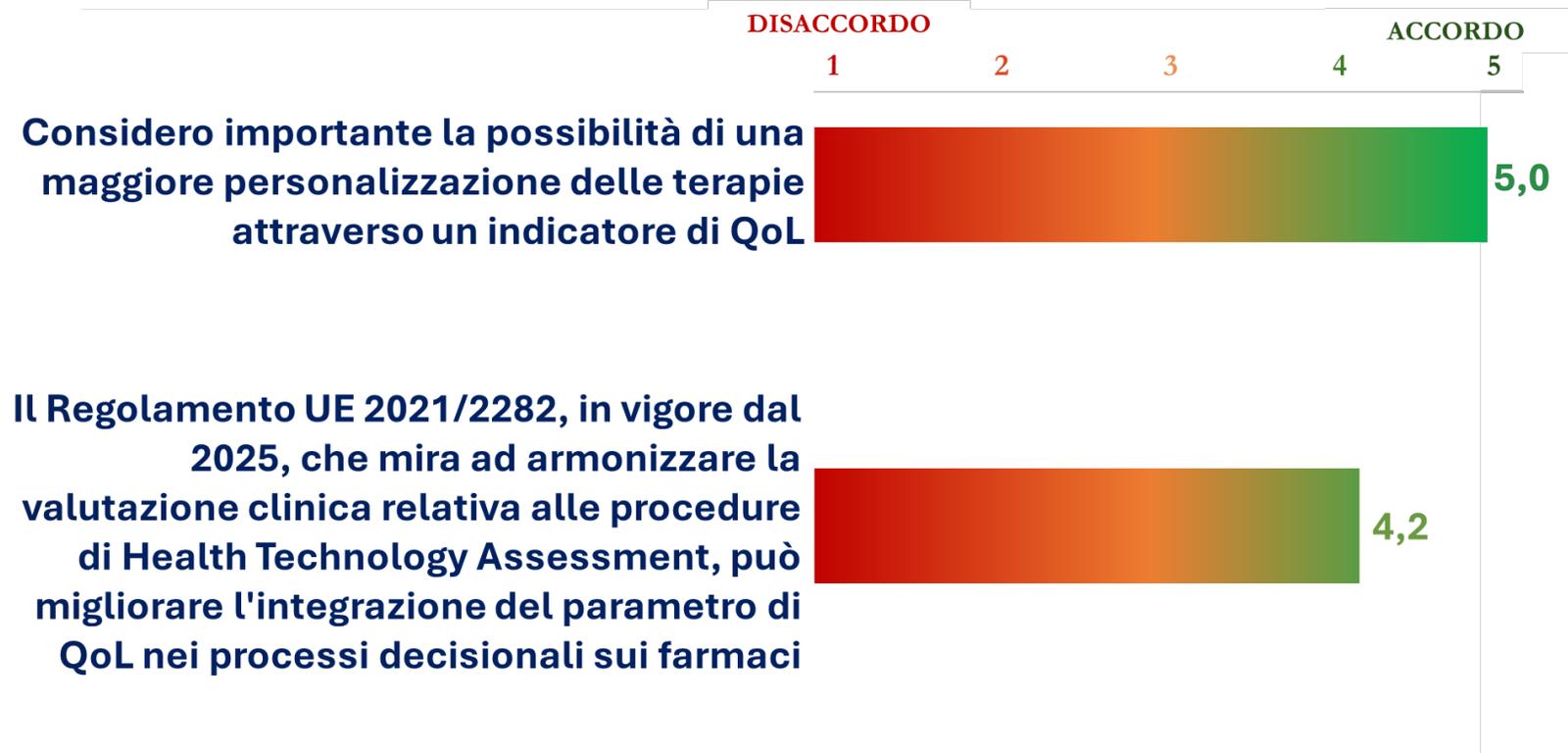


3 Swot Analysis

OPPORTUNITIES

FATTORI ESTERNI

Considerazioni sulla QoL: Tasso di Agreement



3 Swot Analysis

THREATS
FATTORI ESTERNI

Le principali sfide o barriere in ambito decisionale



3 Swot Analysis

Conclusions

Progetto Multistakeholder – QoL

Le potenziali strategie identificate

Collaborazione con Enti Regolatori e Stakeholder

50%

Investimenti in Ricerca e Sviluppo (R&S)

42%

Implementazione di Studi QoL nei Trial Clinici

25%

Coinvolgimento dei Pazienti e Patient Engagement

25%

Il punto di vista della Ricerca a supporto della Governance

Progetto **Quality of Life (QoL)**

Sara Mucherino

Dipartimento Farmacia Università degli studi di Napoli Federico II
CIRFF – Centro Interdipartimentale di Ricerca in Farmacoeconomia e Farmacoutilizzazione

