



FARMINDUSTRIA



Francesca D'AMBROSIO

Direzione Scientifica IRCCS

Istituto Nazionale Tumori G. Pascale

Webinar 17 giugno 2020



La forza dell'innovazione per il rilancio del Mezzogiorno

La filiera farmaceutica di fronte alla sfida del Covid-19

17 giugno 2020

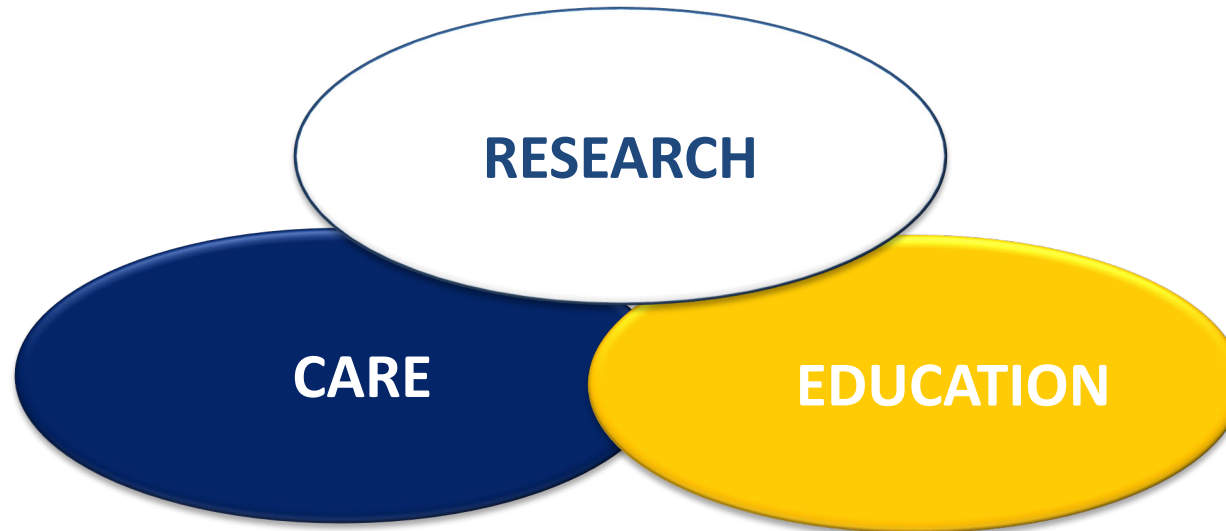
FRANCESCA D'AMBROSIO, *Phd*
Direzione Scientifica IRCCS Ist. Naz. Tumori G. Pascale
francesca.dambrosio@istitutotumori.na.it

Il contesto di riferimento: l'IRCCS INT Pascale di Napoli

La mission:

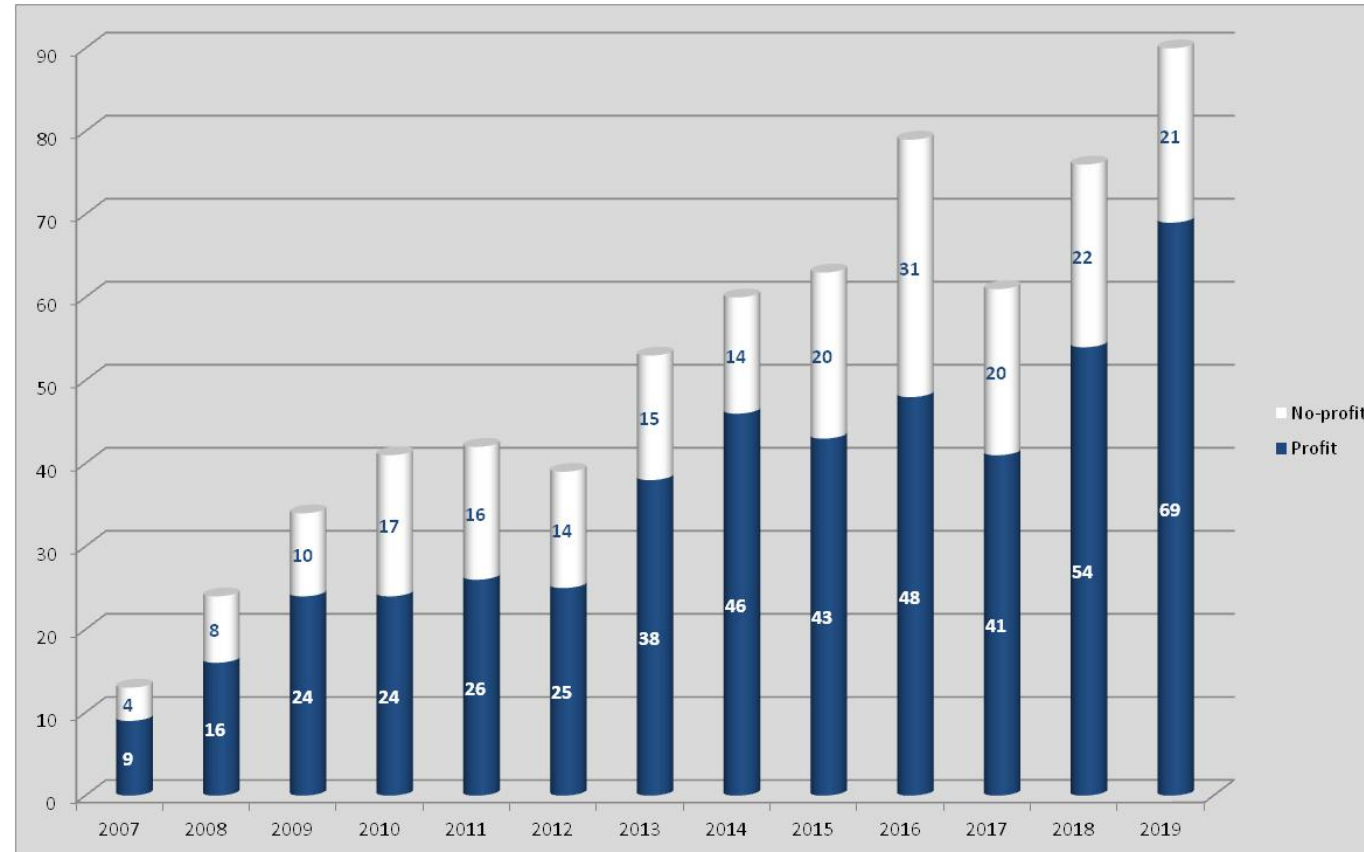
prevenzione, diagnosi e cura del cancro e la combinazione con una attività di **ricerca (clinica e traslazionale) innovativa** applicata nel campo biomedico e in quello dell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari.

Il modello organizzativo si basa sul modello di un "*Comprehensive Cancer Centers*":



l'IRCCS INT Pascale di Napoli: la ricerca clinica (1/3)

Sperimentazioni cliniche per anno di attivazione e tipologia di promotore



Fonte: Report monitoraggio Studi Clinici_INT Pascale_anno 2020

l'IRCCS INT Pascale di Napoli: la ricerca clinica (2/3)

Pazienti arruolati nel corso del 2019 nelle sperimentazioni cliniche attive

Pazienti arruolati	presso INT	fuori INT	Totale
INT centro coordinatore			
No-profit (n=54)	277	277	554
Profit (n=66)	99	-	99
INT centro partecipante			
No-profit (n=81)	124	-	124
Profit (n=180)	208	-	184
Totale	708	277	985

Fonte: Report monitoraggio Studi Clinici_INT Pascale_anno 2020

l'IRCCS INT Pascale di Napoli: la ricerca clinica (3/3)

Finanziamento rapportato al ruolo dell'Istituto (promotore; partecipante)

Ruolo dell'INT	Tipologia di studio		Totale
	Profit	No-Profit	
Sperimentazioni cliniche	€ 6.818.302,32	€ 1.233.570,82	€ 8.051.873,14
Promotore/Coordinatore	-	€ 1.154.074,34	€ 1.154.074,34
Partecipante			
<i>Coordinatore</i>	€ 2.466.881,97	€ 20.604,58	€ 2.487.486,55
<i>No Coordinatore</i>	€ 4.351.420,35	€ 58.891,90	€ 4.410.312,25
Studi Osservazionali	€ 18.225,29	€ 587,78	€ 18.813,07
Promotore/Coordinatore	-	-	-
Partecipante			
<i>Coordinatore</i>	-	-	-
<i>No Coordinatore</i>	18.225,29	€ 587,78	€ 18.813,07
Totale	€ 6.836.527,61	€ 1.234.158,6	€ 8.070.686,21

Fonte: Report monitoraggio Studi Clinici_INT Pascale_anno 2020

Scenario attuale SSN

Aumento dei bisogni della popolazione



Richiesta maggiore **innovazione da un punto di vista farmacologico**



Aumento dei costi per il SSN che deve sostenere l'acquisto di **farmaci più innovativi (soprattutto in campo oncologico)**



L'incremento della ricerca clinica è il principale elemento che può concorrere alla sostenibilità del SSN:

1. migliora la qualità e l'aspettativa di vita degli individui;
2. permette di registrare forti risparmi soprattutto per le sperimentazioni sponsorizzate dalle case farmaceutiche che forniscono gratuitamente farmaci molto costosi;
3. consente di attrarre maggiori investimenti da parte delle aziende farmaceutiche a capitale estero, anche attraverso la rimozione degli ostacoli soprattutto organizzativi e i tempi di accesso dei nuovi farmaci sul mercato.

Studio condotto presso l'INT Pascale

La **ricerca clinica** e, nello specifico, le sperimentazioni cliniche *for profit* concorrono alla **sostenibilità** del SSN.

Ci sono evidenze in letteratura che dicono che la ricerca clinica rappresenta un vantaggio economico per le Aziende Ospedaliere ma vi è una ridotta presenza di lavori riferibili alla stima dei costi del farmaco evitati nell'ambito di studi clinici *for profit*.

Obiettivo principale

stimare i costi evitati dal SSN per effetto della copertura di farmaci oncologici oggetto di sperimentazione da parte di promotori for profit presso l'INT Pascale.

Si ha un costo evitato nell'ambito di trial clinici, quando il soggetto terzo pagante (in questo caso il SSN) non è tenuto a pagare la somministrazione di un farmaco, a favore di pazienti arruolati in un trial clinico, che avrebbe dovuto sostenere nel caso il paziente non fosse stato arruolato.

Calcolo del risparmio sul costo dei farmaci: (1/2)

impostazione organizzativa del lavoro , dati e risultati

Metodologia di lavoro:

- registrazione terapie sperimentali endovenose presso U.M.A.C.A. in un periodo campione di **4 settimane** (anno 2018);
- creazione di un foglio di lavoro con tutte le informazioni relative alle terapie registrate ovvero ai protocolli sperimentali di riferimento;
- intervista ai relativi PI circa il relativo trattamento standard (se esistente) ovvero come i pazienti sarebbero stati trattati se non fossero stati reclutati nello studio, circa il dosaggio medio, n. cicli medi e trattamenti;
- registrazione dei prezzi (per i farmaci in commercio) forniti dalla Farmacia Ospedaliera (comprensivi di IVA).

RISULTATI:

- sono state registrate **n. 152 terapie sperimentali endovenose** (che rappresentano il **7,5% delle terapie EV totali** erogate nel periodo in esame ovvero n. 2014)
- le terapie sono corrispondenti a **n. 34 sperimentazioni cliniche**
- sono stati trattati, nell'ambito di queste terapie, **n. 100 pazienti**
- su 152, **n.128 terapie hanno una terapia standard corrispondente** ovvero il paziente se non fosse stato trattato con la terapia sperimentale sarebbe stato trattato con terapia standard

Calcolo del risparmio sul costo dei farmaci: 2/2

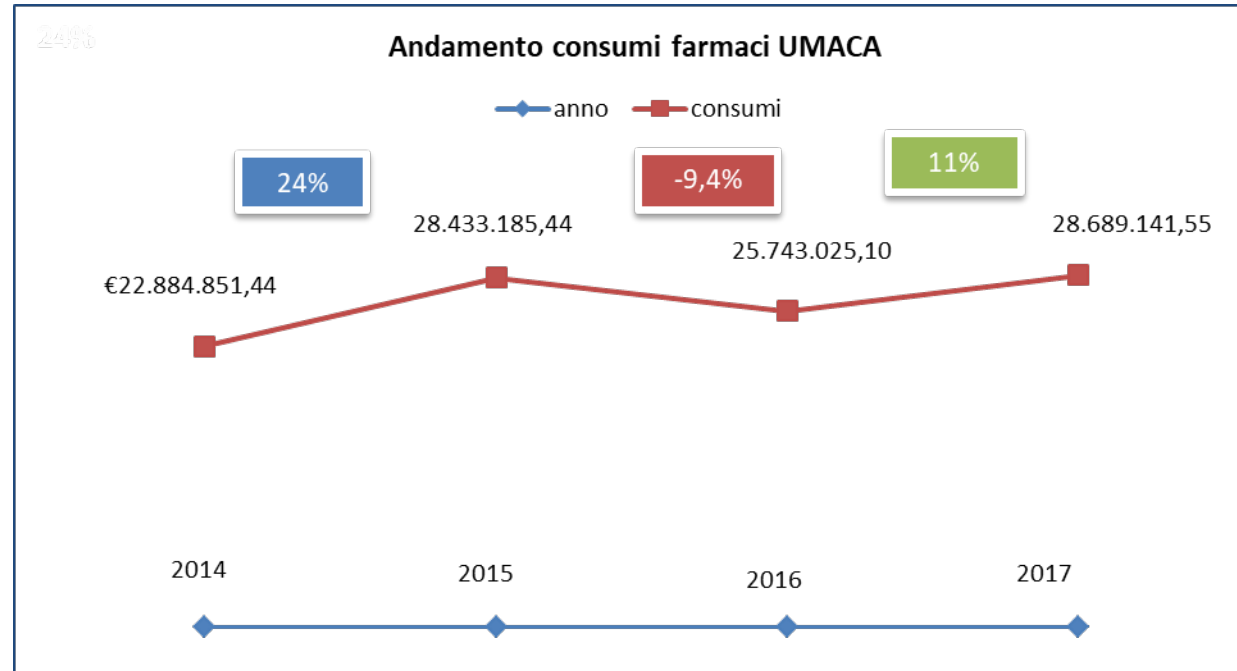
impostazione organizzativa del lavoro , dati e risultati

Nel periodo esaminato, corrispondete a 4 settimane, l'INT Pascale ha totalizzato un risparmio sul costo del farmaco del trattamento standard pari a **€ 316.334,39**.

Inoltre ha totalizzato un analogo risparmio sul costo dei farmaci sperimentali in commercio (IMP), forniti dall'azienda farmaceutica, pari a **€ 431.187,82**, includendo nei calcoli il dosaggio medio e la frequenza di somministrazione del farmaco IMP in un ciclo.

Se facciamo una proiezione annua del risparmio sul costo del farmaco del trattamento standard abbiamo una stima di circa **€ 4.745.015,85** di risparmio.

Considerazioni a conferma dei risultati ottenuti



	2016	2017	
pz totali	2877	2899	1%
Pz trattati solo farmaco commerciale	2554	2659	4%
Pz trattati almeno un farmaco sperimentale	455	373	-18%

	2016	2017	
ricette totali	24598	25704	4%
ricette solo farmaco commerciale	20943	22469	7%
ricette solo farmaco sperimentale	3970	3235	-19%

I limiti dello studio

- campione analizzato ovvero non sono stati analizzati tutti gli studi con terapia EV e non sono stati analizzati gli studi con terapia orale, il risparmio è dunque sottostimato
- si dovrebbero valutare anche i costi evitati legati ai trattamenti aggiuntivi (ad esempio spese radiologiche, etc.) che solitamente vengono interamente coperti anche questi dallo sponsor o dal promotore dello studio
- in questo tipo di analisi non sono stati considerati i costi legati ai farmaci una volta conclusa la sperimentazione, dunque non è stata posta attenzione al rapporto costo/beneficio dei nuovi farmaci

Grazie per l'attenzione

Francesca.dambrosio@istitutotumori.na.it

