

Paolo Grillo
Merck Serono S.p.A

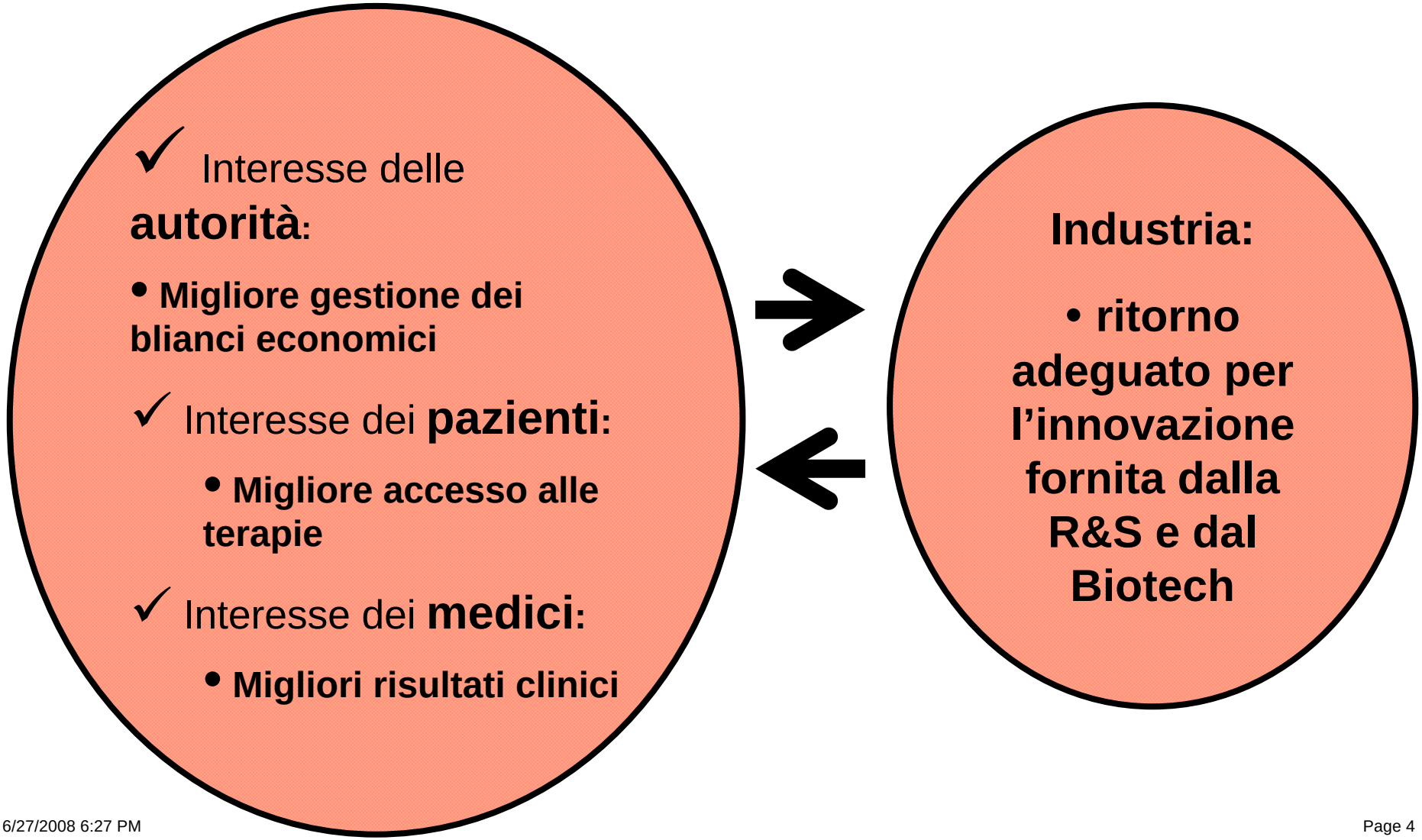
Verso un nuovo paradigma: valutare le terapie in un contesto reale

- Adeguate al ciclo di vita di un trattamento per evitare errori di valutazione dovuti a un Health Technology Assessment troppo precoce
- Adeguate al contesto socio-culturale di una determinata società
- Mirate a migliorare l'accesso dei pazienti riducendo gli oneri a loro carico.

Cosa si intende per «valore» nella Sanità?

- Il **valore** percepito di una terapia può essere differente a seconda del punto di vista (istituzioni, pazienti, familiari, medici).
- Laddove le decisioni sulla spesa sanitaria si basano sul concetto di **valore** è necessaria la massima trasparenza possibile e il coinvolgimento di tutti i soggetti interessati.
- I politici si trovano quindi a dover affrontare il problema del **valore** tenendo conto di tutti gli aspetti (costo, efficacia, sicurezza, gravità delle malattie, impatto sociale, miglioramento della qualità della vita).

Il « valore » dell'innovazione dovrebbe essere un ragionevole equilibrio tra:



Gli steps dell'innovazione

◆ Scienza traslazionale: cambiare il modo nel quale la nuova scienza raggiunge i pazienti accelerando i processi

◆ Sviluppo del prodotto: migliorare il valore predittivo della fase pre-clinica, favorendo un'individuazione più efficace degli obiettivi della Fase II e III

◆ Accesso al mercato: anticipare eventuali problemi a livello regolatorio e di rimborso attraverso una più dinamica valutazione basata sulle evidenze cliniche

K. Bernstein and David Flous – BioCentury - 2005

Portare le biotecnologie ai pazienti: la “corsa all’innovazione”

◆ « La scoperta e lo sviluppo dei farmaci sono più simili alla maratona che ai 400 metri …

◆ …la corsa all’innovazione non è una gara nella quale vince un solo soggetto, ma, piuttosto, una gara nella quale “tutti vincono”. »

◆ **Portare l’innovazione ai pazienti è una sfida per tutti i soggetti coinvolti: organismi regolatori, autorità preposte al rimborso, medici, ricercatori, politici ed industria.**

Fonte: Scherer FM, 1996 – Comment. In: Helms RB, ed. Competitive strategies in the Pharmaceutical Industry – Washington, DC: American Enterprise Institute, 269 - 73