

Quale rapporto tra società scientifiche e industria? Analisi dei rischi e delle opportunità

Domenico Valle, MD

Director - Regulatory and Price Reimbursement & Access

VII Corso di Aggiornamento in Endocrinologia clinica

Associazione Medici Endocrinologi

Bari, 18 marzo 2016

Company Confidential © 2014 Eli Lilly and Company

The Lilly logo is written in a white, cursive script font, positioned in the bottom right corner of the slide.

disclosure

- Questa presentazione riflette opinioni personali ed in nessun caso costituisce posizione ufficiale né dell'azienda per la quale lavoro né di Farmindustria.

agenda

- Un contesto in evoluzione
- I documenti
- La prassi
- Le Prospettive future

1998 -----> 2013



Innovation Medicine Initiative



The screenshot shows the homepage of the Innovation Medicines Initiative (IMI). At the top right, there are links for 'Contact', 'Newsletter', and 'Links'. The main header features the IMI logo and a photograph of a diverse group of professionals in a laboratory setting. Below the header is a search bar and social media icons for YouTube, Twitter, and LinkedIn. A left-hand navigation menu includes 'Home', 'About IMI', 'Get involved', 'Projects', and 'Calls for proposals'. The main content area is titled 'IMI 2 - Call 5' and contains an update regarding the EMA's participation in the 5th call for proposals.

Contact Newsletter Links

imi innovative medicines initiative

Search: [Search Icon] [YouTube Icon] [Twitter Icon] [LinkedIn Icon]

IMI 2 - Call 5

- **Update!** The **European Medicines Agency (EMA)** is willing to join the selected applicant consortium for the full proposal submission (stage two) of the topic '**Patient perspective elicitation on benefits and risks of medicinal products, from development through the entire life cycle, to inform the decision-making process by regulators and health technology assessment bodies**' together with the industry consortium. The proposed EMA contribution can be found in the **attached document**  for consideration by the applicant consortia. The EMA will cover its own participation costs. For more information please contact the **IMI Infodesk** and/or the **EMA**.

On **9 July 2015** IMI launched its 5th Call for proposals under IMI 2.

Home

About IMI

Get involved

Projects

Calls for proposals

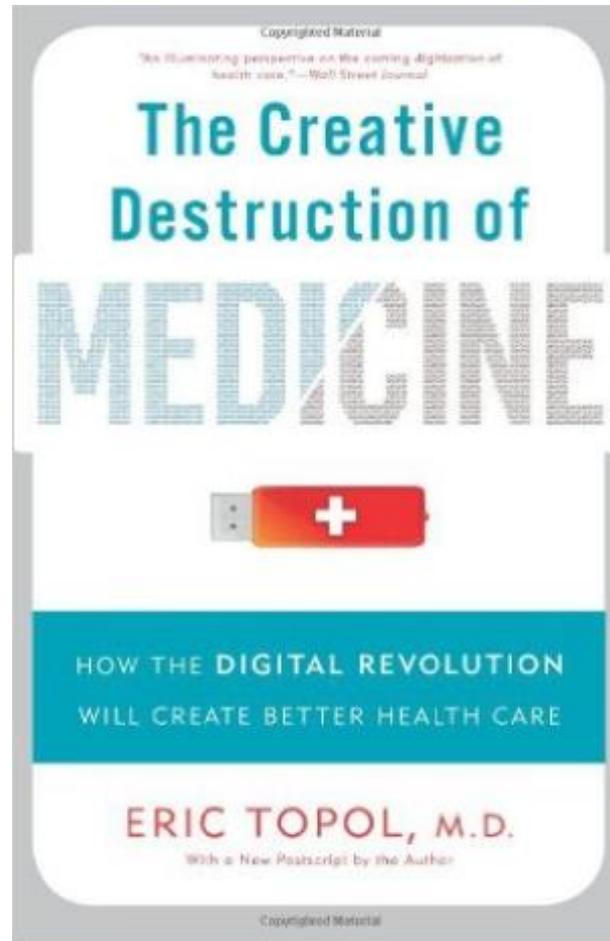
Call Overview - How to participate

La digitalizzazione in Sanità

pharmaKronos 18.3.2016

- Sono 1,7 milioni gli italiani che nell'ultimo anno hanno prenotato visite online e 1,1 milioni quelli che hanno utilizzato internet per prenotare accertamenti diagnostici come analisi e radiografie. Le Regioni più virtuose sono il Veneto, il Lazio e il Trentino Alto Adige, mentre quella rimasta più indietro è la Puglia, dove meno dell'1% dei cittadini ha prenotato visite online.
- A livello europeo sono i finlandesi a utilizzare di più internet per prenotare le visite mediche (il 32,5% della popolazione di 16-74 anni), seguiti dai danesi (32,3%) e dagli spagnoli (27,5%). Gli italiani si attestano al 6,4%, mentre chiudono la graduatoria bulgari (1,9%), greci (1,8%) e ciprioti (0%).

The digital revolution



I documenti

- Codice IFPMA (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations)
- Codice deontologico Farmindustria (ver. 19.05.2015, par 4.3)
- Codice EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) sulla trasparenza dei trasferimenti di valore

International Federation
of Pharmaceutical
Manufacturers & Associations

*IFPMA
Code of
Practice*

2012



IFPMA 2012

The IFPMA Code includes standards for the ethical promotion of pharmaceutical products to healthcare professionals and helps ensure that member companies' interactions with healthcare professionals and other stakeholders, such as medical institutions and patient organizations, are appropriate and perceived as such.

- "medical institution" means typically an organization that is comprised of healthcare professionals and/or that provides healthcare or conducts healthcare research.

Il Codice deontologico Farmindustria 2015

I rapporti con le società scientifiche

- 4.3 Le aziende farmaceutiche potranno intrattenere rapporti di collaborazione con le Società scientifiche e le Associazioni mediche purché la stessa sia ispirata alla divulgazione della conoscenza scientifica ed al miglioramento della conoscenza professionale, e venga svolta in collaborazione con enti di provata affidabilità e di levatura nazionale, di cui sia ben nota la missione.



European Federation of Pharmaceutical
Industries and Associations

EFPIA HCP/HCO DISCLOSURE CODE

**EFPIA CODE ON DISCLOSURE OF
TRANSFERS OF VALUE FROM
PHARMACEUTICAL COMPANIES TO
HEALTHCARE PROFESSIONALS AND
HEALTHCARE ORGANISATIONS**

Codice EFPIA sulla trasparenza dei trasferimenti di valore

EFPIA believes that interactions between the pharmaceutical industry and healthcare professionals have a profound and positive influence on the quality of patient treatment and the value of future research. At the same time, the integrity of the decision of a healthcare professional to prescribe a medicine is one of the pillars of the healthcare system. EFPIA recognises that interactions between the industry and healthcare professionals can create the potential for conflicts of interest. Consequently, professional and industry associations, including EFPIA and its member associations, have adopted codes and guidelines to ensure that these interactions meet the high standards of integrity that patients, governments and other stakeholders expect.

La prassi

- Simposi satellite ai congressi nazionali, ECM, FAD
- «Position statement» societari
- Interazioni societarie con le istituzioni

Estratto da:

Quaderni

della 

Periodico della Società Italiana di Farmacologia - fondata nel 1939 - ANNO III n. 10 - giugno 2007

Riconosciuto con D.M. del MURST del 02/01/1996 - Iscritta Prefettura di Milano n. 467 pag. 722 vol. 2°

Biosimilari. *Opportunità e Problematiche*

Position Paper del Consiglio Direttivo della SIF

AMD – SIEDP - SID



Con riferimento all'applicazione del principio di equivalenza per gli analoghi rapidi dell'insulina glulisina (Apidra®), lispro (Humalog®) e aspart (NovoRapid®), la Società Italiana di Diabetologia (SID), la Associazione Medici Diabetologi (AMD) e la Società Italiana di Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica (SIEDP), esprimono il seguente parere:

AME



www.associazionemediciendocrinologi.it

Breaking news

nr. 22 – settembre 2015

**POSITION STATEMENT AME: TERAPIA
SOSTITUTIVA DELL'IPOTIROIDISMO PRIMITIVO**

Responsabile Editoriale
Renato Cozzi

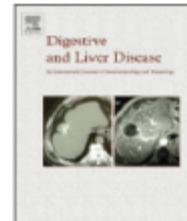
Digestive and Liver Disease 45 (2013) 712–723



Contents lists available at SciVerse ScienceDirect

Digestive and Liver Disease

journal homepage: www.elsevier.com/locate/dld



Review Article

Position paper of the Italian Association for the Study of the Liver (AISF):
The multidisciplinary clinical approach to hepatocellular carcinoma

Italian Association for the Study of the Liver (AISF),



» a tutti i pazienti”.

15 FEB - “Plaudiamo alla proposta di dividere il tetto della spesa farmaceutica per macroaree. Uno dei settori più critici è rappresentato proprio dall'oncologia. In dieci anni il prezzo dei farmaci anti-cancro è duplicato, passando da 4.500 dollari a più di 10mila al mese. L'Italia finora è riuscita a reggere l'impatto di questa crescita, grazie ai sistemi di rimborso concordati con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Infatti nel nostro Paese il prezzo medio dei trattamenti antitumorali è fra i più bassi d'Europa. La suddivisione per macroaree risponde al nostro appello di istituire un fondo nazionale dedicato ai farmaci oncologici innovativi, che potrebbe essere finanziato attraverso il gettito derivante dal tabacco, un centesimo in più a sigaretta, con il duplice obiettivo di sostenere il fondo e contrastare il tabagismo. In questo modo le nuove armi sarebbero

Farmaceutica ospedaliera. Aifa favorevole a tetti per area terapeutica e a budget per gli innovativi

Melazzini e Pani sposano la proposta degli oncologi: “Aifa ha proposto da tempo la possibilità di svincolare il finanziamento dei farmaci innovativi ad alto costo dal Fondo Farmaceutico Nazionale e di istituire dei budget specifici per ciascuna area terapeutica, non solo per l'oncologia, affidati al monitoraggio in tempo reale attraverso i Registri AIFA”.

16 FEB - L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) “accoglie con favore le ipotesi di revisione dell'attuale governance farmaceutica avanzate dai clinici oncologi al fine di garantire la sostenibilità del sistema e l'accesso ai medicinali innovativi in arrivo in diverse aree terapeutiche”. Così in una nota i vertici dell'Agenzia del farmaco dopo la presa di posizione degli oncologi dell'Aiom e in vista del prossimo incontro del tavolo per la governance farmaceutica. La proposta allo studio riguarderebbe la sola farmaceutica ospedaliera e prevalentemente i farmaci inseriti nei registri di monitoraggio.

Il futuro: cosa

- ricerca clinica
- Studi di «real world evidence»
- Percorsi assistenziali e HTA
- Certificazione delle società scientifiche?
- Accordi quadro tra aziende e società scientifiche certificate?

Regolamento (UE) 536/2014



Principi base

- Regole, tempi e criteri identici in tutti i MS
- Regole, tempi e criteri identici per studi profit e non-profit
- Approccio assimilabile a quello del mutuo riconoscimento per le nuove AIC
- Dettagliata descrizione del processo di submission, valutazione ed autorizzazione (artt. 4-27, 36-46)
- ...E composizione dossier (Annex I-II)
- Trasparenza totale

Open Access

Research

BMJ Open Factors influencing clinical trial site selection in Europe: the Survey of Attitudes towards Trial sites in Europe (the SAT-EU Study)

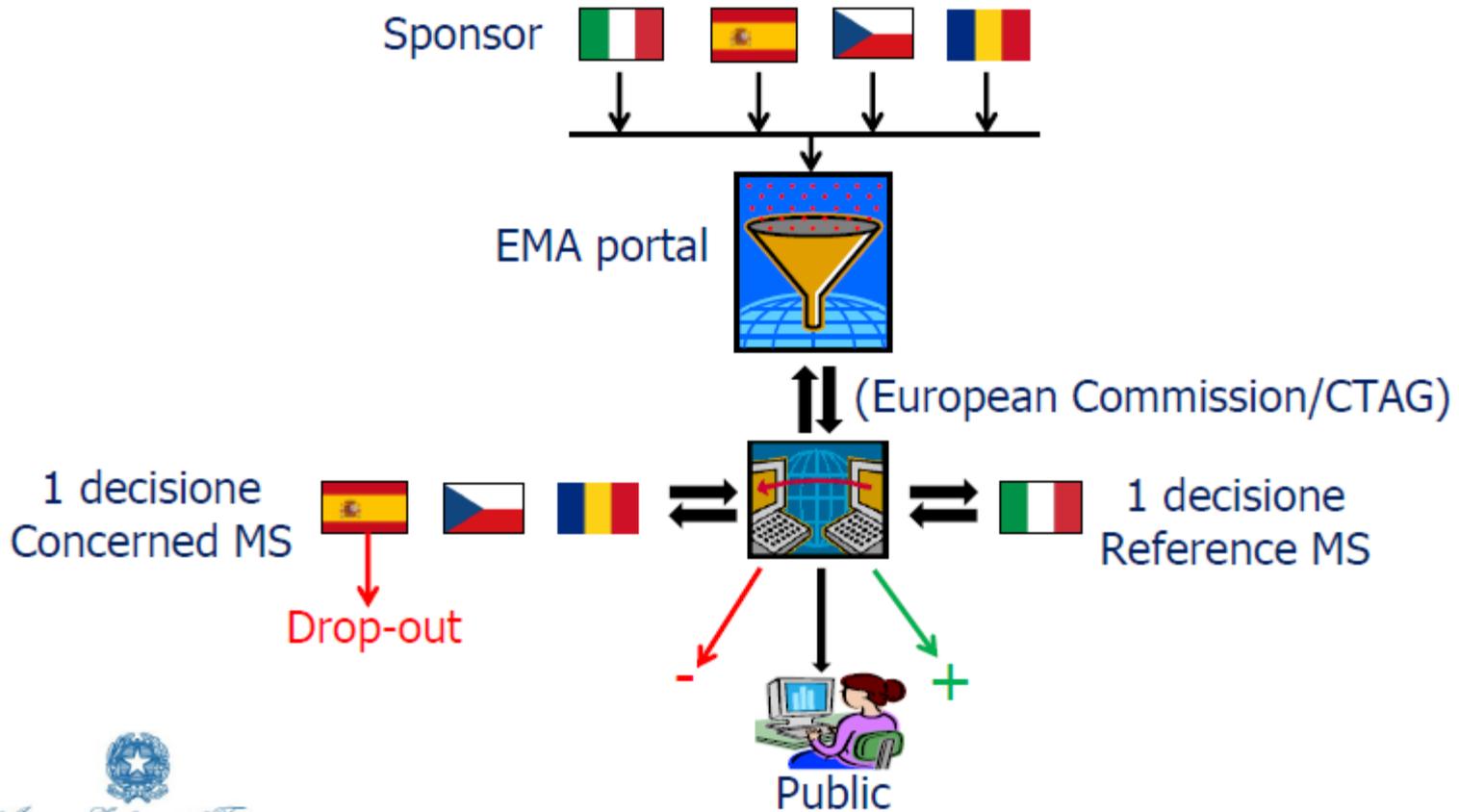
María Gehring,¹ Red S Taylor,² Marie Mollody,³ Brigitte Castells,⁴ Angela Piazza,⁵ Gianluca Gensini,⁶ Giuseppe Ambrosio⁶



Agencia Italiana del Farmaco

AIFA

Clinical Trial - 2018



NUOVI ASPETTI



Comitato Etico
Assessment Report
Decisione Nazionale
Contratto
Contratto di assicurazione
Consenso Informato
Tariffa
Working language

Procedure amministrative **prima** della
presentazione della domanda!



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA



Il futuro: cosa

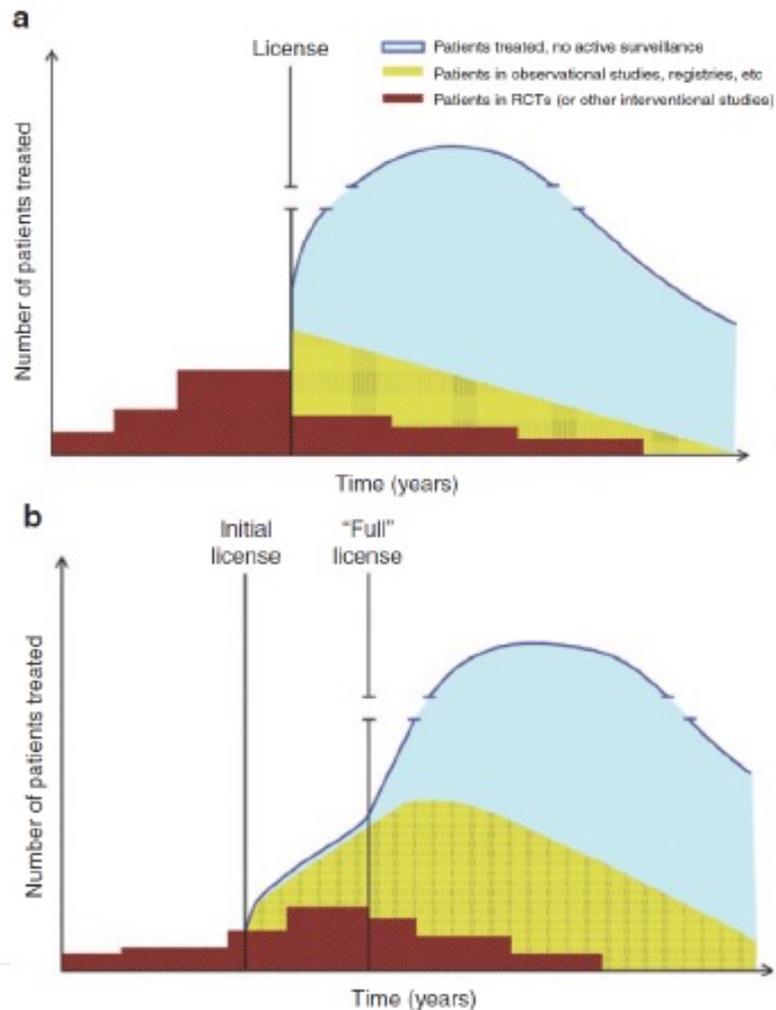
- ricerca clinica
- Studi di «real world evidence»
- Percorsi assistenziali e HTA
- Certificazione delle società scientifiche?
- Accordi quadro tra aziende e società scientifiche certificate?

The future of AIFA Registries

Collecting and analysing real world data

A necessity for:

- ✓ Academy;
- ✓ Regulatory;
- ✓ Pharma industry.



Il futuro: cosa

- ricerca clinica
- Studi di «real world evidence»
- **Percorsi assistenziali e HTA**

Il futuro: come

- Certificazione delle società scientifiche
- Trasparenza nelle interazioni tra aziende e società scientifiche certificate

We offer three kinds of service:

GOOD - CHEAP - FAST

You can pick any two

GOOD service CHEAP won't be FAST

GOOD service FAST won't be CHEAP

FAST service CHEAP won't be GOOD

UNION 100%



Grazie per l'attenzione!

d.valle@lilly.com