

## ISPOR Italy-Rome Chapter 2022 Abstract: VALUTAZIONE DEL VALORE DEI MEDICINALI DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEI MEDICINALI (AIFA) E HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ (HAS): SOMIGLIANZE E DISCREPANZE

Entela Xoxi<sup>1,2,3</sup>

<sup>1</sup>RWE4Decisions <https://rwe4decisions.com/> Scientific Steering Committee member, <sup>2</sup>Postgraduate School of Health Economics and Management (ALTEMS), Università Cattolica del Sacro Cuore, Rome, Italy, <sup>3</sup>Senior Scientific Advisor Intexo SB Rome Italy

La valutazione dell'innovazione farmaceutica e del valore terapeutico è un esercizio sempre più complesso per il quale vengono adottati diversi approcci a livello nazionale, nonostante la necessità di standardizzazione dei processi e armonizzazione delle decisioni di salute pubblica.

L'obiettivo di questa analisi era confrontare due metodologie nella valutazione degli stessi medicinali: quella dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) e dell'HAS (*Haute Autorité de Santé*). In Italia, la Delibera AIFA 1525/2017 introduce uno schema trasparente per la valutazione del riconoscimento dell'innovazione basato sul valore terapeutico aggiunto (VTA), sul bisogno terapeutico e sulla qualità dell'evidenza. In Francia invece, HAS formula giudizi utilizzando il beneficio clinico effettivo (*Service Médical Rendu, SMR*) e il miglioramento del beneficio clinico effettivo (*Amélioration du Service Médical Rendu, ASMR*).

L'analisi si è concentrata sui medicinali valutati da entrambe le agenzie da luglio 2017 a settembre 2021.

Sono state analizzate similarità tra le valutazioni AIFA e HAS in termini di VTA, riconoscimento dell'innovatività e ASMR. Sia l'*agreement* totale che parziale sono stati considerati rilevanti. Pertanto, sono stati stimati il *raw agreement*, la kappa di Cohen (*weighted and unweighted*) e il Bangdiwala B-statistics. In questo studio sono stati inclusi un totale di 102 medicinali. 38 (37,2%) erano farmaci orfani, mentre 56 (54,9%) avevano un'indicazione oncologica. AIFA e HAS hanno raggiunto un *agreement* più elevato sullo stato di innovatività rispetto a VTA. È emerso un *agreement* totale moderato nel riconoscimento dell'innovatività ( $k = 0,463$ , valore  $p \leq 0,0001$ ) e l'*agreement* parziale è stato sostanziale (*equal weight*  $k = 0,547$ , *squared k*  $= 0,638$ ), mentre una mancanza di *agreement* ha portato al confronto di VTA AIFA e ASMR HAS. Infatti, mentre AIFA ha ritenuto *Importante* il VTA, HAS l'ha considerato *Moderato*. Inoltre, mentre AIFA ha identificato una propensione verso il VTA *Moderato*, HAS ha identificato una propensione verso ASMR con il *ranking Minore*. È stato raggiunto un livello di *agreement* più elevato, sia sul VTA che sullo status innovativo, per i medicinali meno critici (non-oncologici o non-orfani o con approvazione standard EMA).

Questi risultati sottolineano l'importanza di procedure di attuazione caratterizzate da una maggiore trasparenza in termini di criteri di definizione del valore utilizzati dai payer/HTA, nonché l'importanza di garantire che le valutazioni delle tecnologie sanitarie europee siano le più standardizzate e armonizzate possibile con l'effetto atteso in termini di prezzo e rimborso dei farmaci, accesso alle cure, ecc. Il nuovo regolamento UE dell'HTA potrebbe essere un banco di prova per le autorità nazionali.

---

Questo *Abstract* è parte del lavoro scientifico iniziato nel 2021 su iniziativa di Intexo SB di supportare una tesi di Master DRMKA 2020/2021 (una anticipazione senza l'analisi statistica era stata presentata da Serena Leone nella sessione giovani all'ISPOR Italy-Rome 2021). Di seguito, da nov. 2021 fino a marzo 2022 l'estrazione dati era stata completata e analisi statistica era stata impostata e finalizzata. Il lavoro quindi è stato sottomesso a pubblicazione a *Frontiers in Medical Technology, Type: Policy and Practice Reviews* e accettato e pubblicato lo scorso 5 Settembre 2022. Di seguito la citazione e link:

Xoxi E, Di Bidino R, Leone S, Aiello A and Prada M (2022) Value assessment of medicinal products by the Italian Medicines Agency (AIFA) and French National Authority for Health (HAS): Similarities and discrepancies. *Front. Med. Technol.* 4:917151. doi: 10.3389/fmedt.2022.917151  
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36134249/>