



Rete Oncologica Veneta
Ricerca, innovazione, assistenza



Coordinamento Regionale per le Attività Oncologiche

Comunicazione alle Aziende farmaceutiche

Oggetto: Modalità operative per la richiesta di audizione nell'ambito della valutazione precoce di Nuove Entità Terapeutiche (NET) e Nuove Indicazioni (NI) in ambito oncologico.

Campo di applicazione

Con Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 169 del 3 dicembre 2024 è stato istituito il Gruppo di Lavoro regionale Valutazione Precoce Farmaci Oncologici (GdL VPFO) a supporto della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF), allo scopo di eseguire una valutazione tempestiva delle Nuove Entità Terapeutiche (NET) e Nuove Indicazioni (NI) in ambito oncologico immediatamente dopo l'ottenimento del parere positivo da parte di EMA, per facilitare l'accesso alle NET/NI e consentire una migliore programmazione degli aspetti organizzativi ed economici dei Percorsi Assistenziali.

Il GdL VPFO si avvale della Segreteria tecnico-scientifica del CRAO e di un Gruppo Tecnico-Operativo, coordinato dalla UOC Farmacia Ospedaliera dell'Istituto Oncologico Veneto (IOV), che opera con il contributo qualificato di professionisti oncologi, ricercatori sanitari ed esperti in metodologia clinica e statistica dello IOV per la produzione di analisi tecnico-scientifiche e organizzativo-gestionali delle NET e NI.

Nell'ambito della predisposizione del materiale istruttorio da parte del Gruppo Tecnico Operativo IOV, è previsto il confronto con le Aziende titolari di AIC e l'utilizzo di materiale non promozionale avente contenuti farmaco-economici o connessi al valore del prodotto. Tali interazioni si configurano come non promozionali (D.lgs. 219/2006, art. 113).

Il presente comunicato si propone di definire le modalità operative attraverso cui può avvenire l'interazione a scopo non promozionale tra Aziende farmaceutiche titolari di AIC e le strutture che in Regione Veneto si occupano del processo di valutazione delle NET/NI in ambito oncologico.

L'audizione può essere richiesta nell'ambito del processo di valutazione precoce da parte del GdL VPFO, finalizzato alla predisposizione di materiale istruttorio a supporto della CTRF, riguardante NET e/o NI autorizzate dall'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) e, nelle more della valutazione della rimborsabilità da parte della Commissione Scientifica ed Economica (CSE) dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), secondo la programmazione trimestrale che individua le entità terapeutiche da esaminare nei successivi tre mesi. La programmazione trimestrale è pubblicata periodicamente come allegato al presente comunicato.



Rete Oncologica Veneta
Ricerca, innovazione, assistenza



Coordinamento Regionale per le Attività Oncologiche

Finalità

L'obiettivo dell'audizione è quello di consentire un confronto precoce tra le Aziende titolari di AIC ed il Gruppo Tecnico Operativo IOV, a supporto del GdL VPFO, al fine di pianificare le attività istruttorie che includono:

- l'identificazione e la trasmissione delle evidenze scientifiche disponibili al fine della valutazione precoce da parte del GdL delle NET/NI, tenuto conto anche delle valutazioni cliniche congiunte (*Joint Clinical Assessment, JCA*), elaborate a livello dell'Unione Europea, ove disponibili;
- la condivisione di materiali aventi contenuti farmaco-economici o connessi al valore del prodotto, differenziati per forma e contenuto da quelli impiegati per le attività promozionali, ad esito della decisione del Consiglio di Amministrazione (CdA) di AIFA e prima della pubblicazione della Determina AIFA in Gazzetta Ufficiale, al fine della definizione dell'impatto delle nuove terapie sulla popolazione.

Fasi del processo

Fase 1: identificazione e trasmissione delle evidenze scientifiche disponibili

L'Azienda ha la possibilità di condividere la documentazione scientifica a supporto della NET/NI, comprendente: EPAR (*European Public Assessment Report*), evidenze scientifiche disponibili in termini di efficacia e sicurezza, sia dirette che indirette, inclusi dati provenienti dai trial clinici registrativi e, ove disponibile, il *Joint Clinical Assessment (JCA)* elaborato a livello europeo.

Fase 2: condivisione di informazioni di natura epidemiologica, economica e regolatoria

Ad esito della decisione del CdA di AIFA e prima della pubblicazione della Determina AIFA in Gazzetta Ufficiale, le Aziende possono trasmettere eventuali informazioni di natura epidemiologica, se disponibili, al fine di supportare una stima della casistica attesa e l'elaborazione di una cascata epidemiologica, utili ad analizzare l'impatto delle nuove terapie sulla popolazione della Regione Veneto. In parallelo e/o post-pubblicazione della Determina AIFA, ove applicabile, segnalazione della scheda per il riconoscimento dell'innovatività, criteri di accesso al registro di monitoraggio AIFA e informazioni di natura farmaco-economica.



Rete Oncologica Veneta
Ricerca, innovazione, assistenza



Modalità operative

Le Aziende farmaceutiche titolari di AIC interessate devono inoltrare una richiesta all'indirizzo:

- valutazione.precoce@iov.veneto.it
- ctrf@regione.veneto.it

e p.c.

- crao@iov.veneto.it

Nell'oggetto dell'e-mail è necessario riportare:

“Richiesta di audizione – Valutazione precoce – [nome commerciale/principio attivo NET/NI] – [sede di patologia] - [Fase 1/Fase 2]”.

L'audizione è condizionata alla sottomissione di un Modulo di richiesta (Allegato 1) avente i seguenti contenuti:

Fase 1:

- NET / NI;
- indicazione terapeutica oggetto di presentazione;
- Inquadramento della patologia, evidenziazione del bisogno e descrizione della molecola;
- Principio attivo, nome commerciale, forma farmaceutica, modalità di somministrazione, posologia e durata del trattamento;
- EPAR;
- Evidenze scientifiche disponibili;
- Joint Clinical Assessment (JCA) elaborato a livello europeo (ove disponibile);
- materiale avente contenuti connessi al valore del prodotto;
- implicazioni organizzative:
 - informazioni relative ad eventuale test diagnostico: tipo, nome commerciale, ditta, centri regionali erogatori del test;
 - expertise richieste;
 - percorso del paziente.

Fase 2:

- NET / NI;
- indicazione terapeutica oggetto di presentazione;
- Epidemiologia della malattia e potenziale popolazione target per la Regione Veneto;
- Centri sperimentatori e numero di pazienti rispettivamente inseriti negli studi e negli usi compassionevoli condotti / attivati in Regione Veneto;
- materiale avente contenuti connessi al valore del prodotto;
- informazioni di natura farmaco-economica: costo per Qaly e ICER, eventuali costi associati



Rete Oncologica Veneta
Ricerca, innovazione, assistenza



Coordinamento Regionale per le Attività Oncologiche

alla nuova terapia, costi dovuti a procedure aggiunte o evitate, placement e assessment nei principali paesi (UK, Canada, Scottish, Francia);

- Budget Impact Analysis per la Regione Veneto: su popolazione target potenziale, su ipotesi di uptake nei 3 anni a venire, comparato vs terapie alternative, comprensivo di costi non diretti;
- criteri di accesso al registro di monitoraggio AIFA;
- innovatività (ove applicabile)

La Segreteria Tecnico-Scientifica del Gruppo Tecnico Operativo, composta dai referenti della Farmacia Ospedaliera dello IOV, prende in carico la richiesta e procede con l'organizzazione dell'incontro secondo le modalità previste dal presente comunicato.

L'incontro di cui alla Fase 2 verrà organizzato in maniera congiunta con la Segreteria CTRF.

Svolgimento dell'audizione

Le audizioni si svolgeranno in modalità telematica e/o in presenza, secondo disponibilità organizzative. La giornata dedicata allo svolgimento delle audizioni è il venerdì, nella fascia oraria compresa tra le 15:00 e le 16:00. La partecipazione è ammessa alle figure professionali coinvolte nel processo, previa condivisione e accordo congiunto tra le parti interessate.

All'incontro di cui alla Fase 2 saranno presenti rappresentanti della Segreteria CTRF e il Referente per l'Area Oncologica della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici regionale.

Riferimenti

Normativa	– D.Lgs. 219/2006 (Art. 113) – Codice Farmindustria (Art. 3.27 - Accesso e <i>institutional affairs</i>) – Deliberazione della Giunta Regionale n. 1462 del 27 novembre 2023 – Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 169 del 3 dicembre 2024
-----------	---