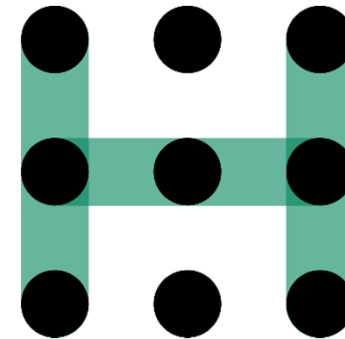


# **Progetto Value Data HORIZON**

## **Presentazione esiti FASE 1**



# Progetto Value Data

*Un approccio integrato alla gestione delle politiche del farmaco*

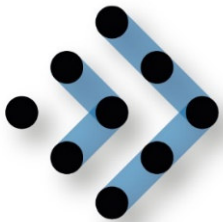
Il progetto **VALUEDATA** interviene su ambiti diversi della gestione delle politiche del farmaco, intercettando il bisogno di ottimizzare le condizioni di lavoro comuni delle Aziende Sanitarie.

Il Progetto si articola in diversi filoni progettuali: uno dedicato alle Sperimentazioni cliniche (**STUDI**), uno dedicato agli accordi **MEAS** e uno dedicato alla modellizzazione di proposte terapeutiche per proiettare scenari su cui prendere decisioni strategiche (**HORIZON**)

# Progetto Value Data

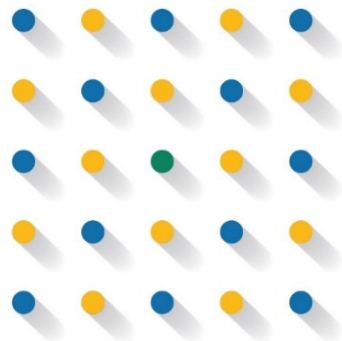
*Un approccio integrato alla gestione delle politiche del farmaco*

VALUE DATA  
STUDI



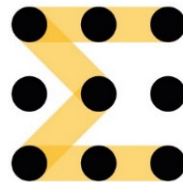
“Farmaci sperimentali:  
trasformare risorse in  
strumenti”

VALUE DATA



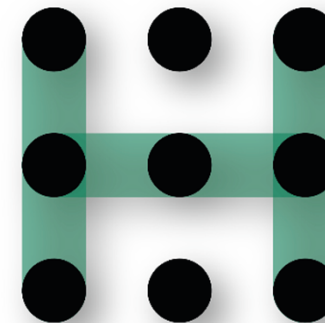
“Dati integrati per  
massimizzare il valore del  
farmaco”

VALUE DATA  
MEAS



“Recuperare risorse,  
attribuire valore”

VALUE DATA  
HORIZON



“Prevedere per decidere”

## Introduzione

### DIPARTIMENTO INTERAZIENDALE DEL FARMACO DI AREA VASTA NORD OVEST AOUP – ATNO

Dott.ssa Francesca Azzena

### Farmacia Ospedaliera AOUP

#### *Team di progetto fase 1*

Direttrice: Dott.ssa Ielizza Desideri

Dott.ssa Chiara Catelani, Dott.ssa Elisabetta Isidori, Dott.ssa Alessia Ricci, Dott. Matteo Theodule, Dott. Pietro Amat

### UO Neurologia AOUP

Direttore Prof. Roberto Ceravolo

Dott. Michelangelo Maestri, Dott.ssa Melania Guida

### Controllo di Gestione AOUP

Direttore: Ing. Jacopo Guercini

Dott.ssa Maria Sole Bramanti

Sponsor Progetto Value Data HORIZON



Inspired by **patients.**  
Driven by **science.**



**Johnson & Johnson**

# Razionale



**DATA DI AVVIO:**  
Dicembre 2019

**AZIENDA:**  
AOUP

## DOMANDA DI RICERCA

Posto che il valore delle attività (risorse) adottate esiste già perché intrinseco all'attività sanitaria stessa è possibile massimizzarlo?

Se sì, come?

## OBIETTIVO GENERALE

Massimizzare il **VALORE** delle risorse **FARMACO**.  
Migliorare la gestione e l'analisi dei DATI perché funzionale alla loro trasformazione in informazione organizzata, utile, chiara, affidabile, significativa ed immediata.

## Obiettivi generali e Metodo

Ottimizzazione e organizzazione dell'informazione:

### COME?

- Mappatura dei processi
- Modellizzazione modulare
- Realizzazione e calcolo di indicatori chiave di attività
  - Analisi statistica dei risultati ottenuti
  - Lettura integrata dell'informazione

# Risultati concreti prima implementazione FILONI STUDI E MEAS

## VALUE DATA STUDI

### OBIETTIVO

Efficientamento del flusso gestionale dei trial clinici e valorizzazione economica, dinamicamente, dei **costi salvati**

### METODO

Calcolo dinamico: farmaci sperimentali vs terapie gold standard.  
Dashboard Power BI real-time

### RISULTATI

Esempio di risultato a disposizione del centro clinico/direzione aziendale:  
UO Ematologia 2024: costi salvati 15% della spesa farmaceutica annua

## VALUE DATA MEAs

### OBIETTIVO

Ottimizzare recupero Note di Credito e tradurre info da livello macro a micro

### METODO

"Collettore digitale" Power BI: integra flusso contabilità ESTAR e uso farmaci. Cruscotti per stakeholder e recupero NC tempestivo e verificato

### RISULTATI 2019-2024 – Attività di recupero trimestrale

512 PDP, €7,4M. Cost Sharing 60%, Capping 21%, PbR 14%

# Obiettivi specifici Value Data HORIZON



**DATA DI AVVIO:**  
OTTOBRE 2025

**AZIENDA:**  
AOUP

**FOCUS:**  
MIASTENIA  
GRAVIS

## OBIETTIVI SPECIFICI DI PROGETTO

1. Modellizzare il contesto epidemiologico
2. Elaborare una modalità di lettura della farmaco-utilizzazione che validi il modello epidemiologico
3. Modellizzare la tecnologia terapeutica
4. Modellizzare costi diretti e raccogliere dati di contesto
5. Modellizzare costi indiretti ed elaborare criteri di valutazione
6. Definire una gestione algoritmica per elaborare scenari con opzioni terapeutiche multiple

## Obiettivi specifici Value Data HORIZON



### OBIETTIVI SPECIFICI DI PROGETTO

7. Elaborare una integrazione allo strumento Value Data per la metodica Horizon
8. Predisporre analisi di impatto su programmazione della spesa farmaceutica
9. Elaborare modalità di comunicazione per la restituzione delle informazioni ai diversi stakeholder

## MODELIZZARE SCENARI FUTURI DI DISPONIBILITÀ TERAPEUTICA



# Articolazione in fasi

*Progressione metodologica in 12 mesi*

## FASE 1

3 mesi

### VALIDAZIONE FONDAMENTALE

Modello epidemiologico

Modello farmacoutilizzazione

Cross-validazione

**Output: Framework riproducibile**

## FASE 2

6 mesi (2a + 2b)

### MODELLIZZAZIONE AVANZATA

**2a:** Tecnologie terapeutiche

Parametri fissi/variabili

**2b:** Costi

Diretti/indiretti/salvati

**Output: Parametrizzazione completa**

## FASE 3

3 mesi

### SINTESI PREDITTIVA

Algoritmi scenari multi-opzione

Budget Impact modulare

Applicazione caso MG

**Output: Sistema decisionale operativo**

## Risultati attesi Value Data HORIZON

1. Sviluppare un **modello epidemiologico, validato con dati di farmaco-utilizzazione** e specifico per il contesto di riferimento.
2. Definire un protocollo per **l'analisi dei dati di farmaco-utilizzazione** atto a confermare e affinare dinamicamente il modello epidemiologico.
3. Mappare dettagliatamente le opzioni terapeutiche (attuali e in pipeline), comprensive di design, target di pazienti, posologia, forma farmaceutica, classe, confezionamento, ecc. ai fini dell'utilizzo nell'**algoritmo di scenario**.



# Risultati attesi Value Data HORIZON

4. Quantificare analiticamente i costi sanitari diretti associati ai percorsi di cura e alle opzioni terapeutiche, raccogliendo i relativi dati di contesto.
5. Sviluppare un modello per la stima dei costi indiretti e definire un set di criteri robusti per la valutazione socio-economica complessiva.
6. Realizzare uno strumento algoritmico testato e funzionante, capace di elaborare input epidemiologici, terapeutici e di costo per proiettare scenari multipli di impatto.
7. Integrare la nuova metodica Horizon nella piattaforma Value Data per fornire analisi prospettiche integrate
8. Elaborare analisi predittive sull'impatto dei diversi scenari terapeutici sulla spesa farmaceutica, fornendo basi quantitative per la programmazione delle risorse.
9. Strutturare un piano per la diffusione dei risultati del progetto, con materiali informativi adattati ai differenti destinatari, per massimizzare la comprensione e l'utilizzo delle evidenze generate.
10. Applicare lo strumento Value Data-Horizon, come primo rilascio, al caso Miastenia Gravis



Link a sito Value Data Horizon

# Value Data – FASE 1

## Aproccio Metodologico – I pilastri teorici



### CONTESTUALIZZAZIONE HB-HTA

Principi AdHopHTA per Horizon scanning: classificazione fonti per localizzazione e trasferibilità, gerarchia evidenze da letteratura a dati locali



### INTEGRAZIONE MULTI-FONTE

Database clinici, flussi amministrativi, registri specialistici: triangolazione sistematica per validazione e correzione reciproca delle informazioni



### CROSS-VALIDAZIONE

Epidemiologia ↔ farmacoutilizzazione



### PRIORITÀ LOCALE

Quando disponibili, i dati locali validati hanno precedenza sulle stime da letteratura per rappresentare la popolazione di riferimento

→ Il framework integra HB-HTA, RWD e farmacoepidemiologia per validazione epidemiologica contestualizzata

## Value Data HORIZON FASE 1 – HB HTA

HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

# HTA Hospital-Based (HB-HTA)

Valutazione delle tecnologie sanitarie adattata al contesto ospedaliero

### Definizione

Processo sistematico, multidisciplinare e basato sull'evidenza condotto "in" o "per" l'ospedale per supportare decisioni di investimento in nuove tecnologie sanitarie.

### COME FUNZIONA

- 1 **Identificazione della tecnologia**  
Dispositivi, farmaci, procedure, e-health da valutare
- 2 **Assessment multidimensionale**  
Efficacia clinica · Impatto economico · Aspetti organizzativi · Etica
- 3 **Contestualizzazione locale**  
Dati reali dell'ospedale: costi effettivi, casistica, modelli organizzativi
- 4 **Raccomandazione al management**  
Adozione · Adozione con limitazioni · Non adozione

### HTA NAZIONALE VS HB-HTA



#### AGENZIA NAZIONALE

- Tempi lunghi
- Prospettiva macro
- Debolmente connessa alla clinica locale

#### HB-HTA

- + Rapida e tempestiva
- + Prospettiva ospedaliera
- + Calibrata sui dati reali locali

### VANTAGGI DELL'APPROCCIO HB-HTA

- 
**Contestualizzazione al contesto locale**  
 La valutazione incorpora dati specifici dell'ospedale: casistica reale, costi effettivi, modelli organizzativi propri
- 
**Decisioni informate e basate su evidenza**  
 Fornisce ai manager informazioni scientificamente rigorose, multidimensionali e pertinenti per investire in modo responsabile
- 
**Tempestività e aderenza ai cicli decisionali**  
 I report sono prodotti nei tempi richiesti dal management ospedaliero, colmando il gap con le agenzie nazionali
- 
**Efficienza del budget ospedaliero**  
 Impedisce l'adozione di tecnologie a basso valore e concentra le risorse sulle innovazioni con impatto clinico dimostrato
- 
**Coinvolgimento multidisciplinare**  
 Integra le competenze di clinici, farmacisti, ingegneri clinici e manager in un processo partecipativo e trasparente

# Value Data – FASE 1

*Costruzione del modello di verifica dell'epidemiologia*

## 1 Neurologo/farmacista/controllo di gestione

→ validazione dell'universo dati locali

## 2 Controllo di gestione /farmacista

→ Identificazione fonti dei dati; base dati da flussi amministrativi

## 3 Farmacista/neurologo/controllo di gestione

→ validazione algoritmo

### FASE 1

3 mesi

#### VALIDAZIONE FONDAMENTALE

Modello epidemiologico

Modello farmacoutilizzazione

Cross-validazione

**Output: Framework riproducibile**

# Value Data HORIZON FASE 1 - Algoritmo

## ALGORITMO CROSS-VALIDAZIONE

stratificazione da registro locale · Miastenia Gravis

TECNOLOGIA TERAPEUTICA	PAZIENTE ACHR+ (CLASSICA)	PAZIENTE MUSK+
	<b>T</b> Inibitori Acetilcolinesterasi	<b>EFFICACIA ALTA</b> Base del trattamento sintomatico.
<b>T</b> Corticosteroidi	Molto efficaci; obiettivo è il <b>basso dosaggio cronico</b> .	Efficaci, ma spesso si osserva <b>dipendenza dal farmaco</b> (recidive al calo della dose).
<b>T/H</b> Immunosoppressori	<b>EFFICACIA BUONA</b> Standard per ridurre il cortisone a lungo termine.	<b>EFFICACIA LIMITATA</b> Spesso non bastano a garantire la stabilità clinica.
<b>H</b> Plasmaferesi (PLEX)	<b>Molto efficace</b> nelle crisi o prima di un intervento.	<b>Superiore alle IVIg</b> . È spesso la terapia rapida di scelta per questo gruppo.
<b>H</b> Rituximab	Usato nei casi "refrattari" (quando altro fallisce).	<b>ALTAMENTE RACCOMANDATO</b> Considerato quasi una 2 <sup>a</sup> linea precoce.
<b>H</b> Inibitori del Complemento	<b>Molto efficaci</b> . Bloccano il danno alla giunzione.	<b>INEFFICACI</b> La variante MuSK non attiva la via del complemento.
<b>H</b> Bloccanti FcRn	Efficaci (riducono rapidamente le IgG).	Efficaci (riducono le IgG inclusi gli anti-MuSK).
<b>H</b> Timectomia (Chirurgia)	<b>RACCOMANDATA</b> Per migliorare la remissione.	<b>NON INDICATA</b> Nessun beneficio dimostrato.

FLUSSI AMMINISTRATIVI FARMACI / PRESTAZIONI

CODICE ESENZIONE

LEGENDA SETTING: **T** Territoriale **T/H** Territorio / Ospedale **H** Ospedaliero



AZIENDA SANITARIA

Dipartimento Interaziendale del Farmaco di Area Vasta

AZIENDA UNIVERSITARIA

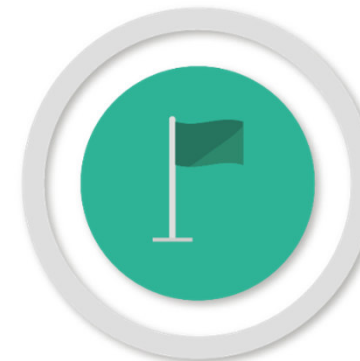


# Value Data – FASE 1

*Definizione algoritmo - output*

**Deliverable:** Match tra i risultati della analisi di epidemiologia / farmacoutilizzazione nei due contesti AOUP-ATNO del Dipartimento interaziendale del farmaco (DIF)

**Obiettivo:** epidemiologia attesa di AREA VASTA di pazienti candidati alla tecnologia farmacologica più avanzata



# Value Data – FASE 2

*In corso*

**4. Quantificare analiticamente i costi sanitari** diretti associati ai percorsi di cura e alle opzioni terapeutiche, raccogliendo i relativi dati di contesto.

**5. Sviluppare un modello per la stima dei costi indiretti** e definire un **set di criteri robusti** per la valutazione socio-economica complessiva.

**FASE 2**  
6 mesi (2a + 2b)

**MODELLIZZAZIONE AVANZATA**

**2a:** Tecnologie terapeutiche  
Parametri fissi/variabili

**2b:** Costi  
Diretti/indiretti/salvati

**Output: Parametrizzazione completa**



Servizio  
Sanitario  
della  
Toscana



## Question time





**Grazie per l'attenzione!**