

FICOG | Federazione of Italian Oncologists
Oncology Groups

RIDE2Med
Foundation

Convegno FICOG in collaborazione con Fondazione RIDE2MED



La valorizzazione della **ricerca indipendente: opportunità, limiti e spunti operativi**

MILANO | 25 Marzo 2025
Istituto Nazionale Tumori - Aula Magna "Gianni Bonadonna"

Principi da adottare nella valorizzazione economica della ricerca indipendente

Claudio Jommi, Dipartimento di Scienze del Farmaco, Università del Piemonte Orientale, Novara



Aree di interesse della ricerca indipendente oggetto di potenziale cessione dati

- Sviluppo di nuove soluzioni non attivate da soggetti *profit* (dati pre-AIC sul farmaco)
- Integrazione di evidenze esistenti su farmaci già lanciati (dati post-AIC sul farmaco)
- Sviluppo di nuove evidenze di interesse per farmaci in sviluppo o già lanciati sul mercato (dati pre e post-AIC oltre al farmaco)

Es. farmaco per patologie ultra-rara
(o estensioni di indicazioni o nuove formulazioni)

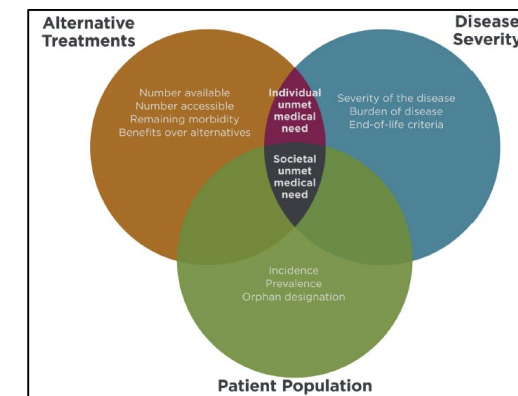
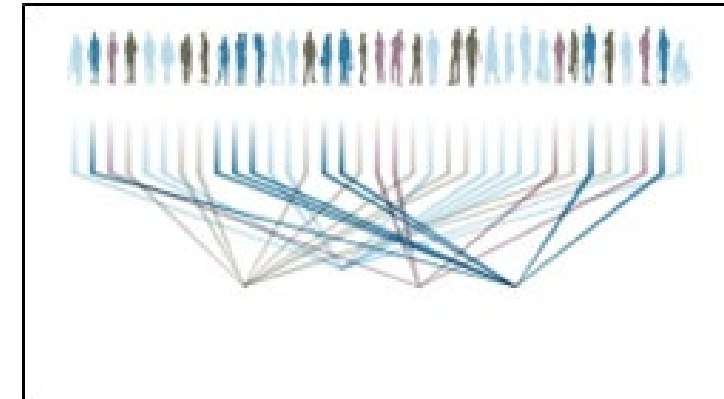
Es. confronto con alternative
terapeutiche non esistenti o non usate al
momento del disegno di studi
sperimentali / studio su sequenze di
terapie

Es. studio sul burden di patologia target

Primo principio: il valore economico dei dati dipende dal valore dell'oggetto dei dati (fatturato atteso generato)

Valore dell'oggetto dei dati (1)

- Rilevanza della patologia target
 - Epidemiologia
 - Prognosi
 - Impatto sulla qualità della vita correlata allo stato di salute
 - Impatto sui costi sociali
 -
- Livello di *unmet (medical) need*, che dipende dalla gravità della malattia e della presenza di valide alternative (terapeutiche) al farmaco / indicazione oggetto di studio

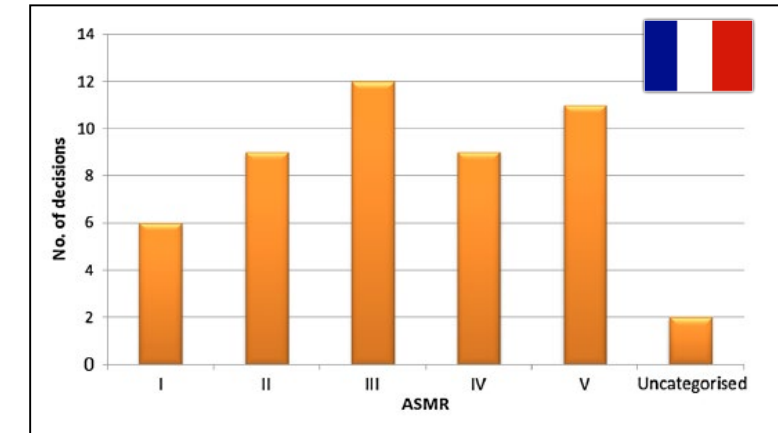


Valore oggetto dei dati (2)

- Richieste regolatorie e pagatore (sempre più sfidanti)

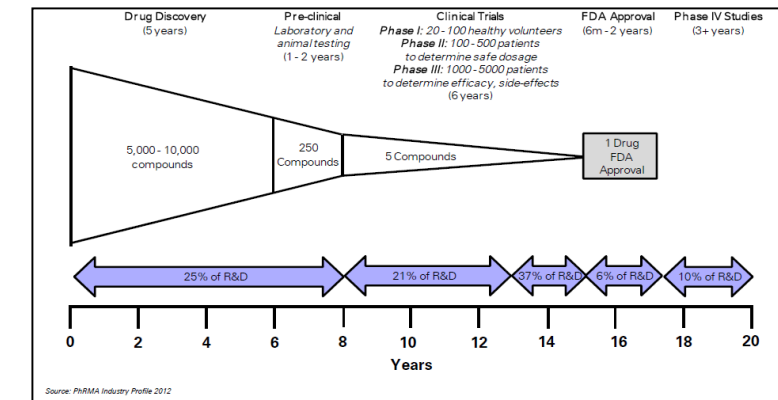


ASMR (valore terapeutico aggiunto) da I (molto importante) a V (assente) su oncologici



Drummond et al, Pharmacoeconomics (2014), 32: 509-520

- Incertezza (pre e post AIC)
 - Tasso di fallimento in sviluppo
 - Tempi ed incertezza regolatoria
 - Tempi ed incertezza di accesso (al rimborso), che impattano su tasso di penetrazione massimo atteso, ramp time, presumibile prezzo in caso di nuovo farmaco

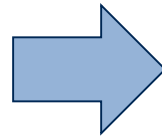


PhRMA (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America), 2019

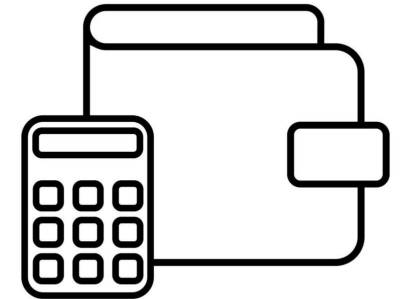
Secondo principio: cedere i dati implica almeno il recupero dei costi sostenuti per generarli

Costi necessari per produrre dati

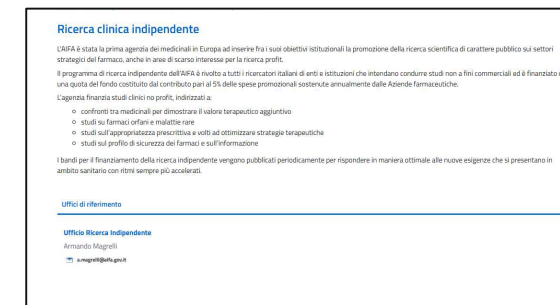
- Personale
- Beni di consumo
- Tecnologie (ammortamenti)
- Servizi
- Costi indiretti ribaltati su base specifica
- Costi generali ribaltati su base generica



✓ Contabilità analitica per progetto



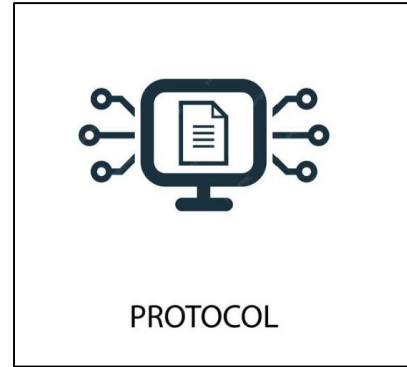
✓ Valutazione al lordo / al netto dei finanziamenti ricevuti (es. grant competitivi)



**Terzo principio: il valore economico dipende dal valore
«intrinseco» dei dati**

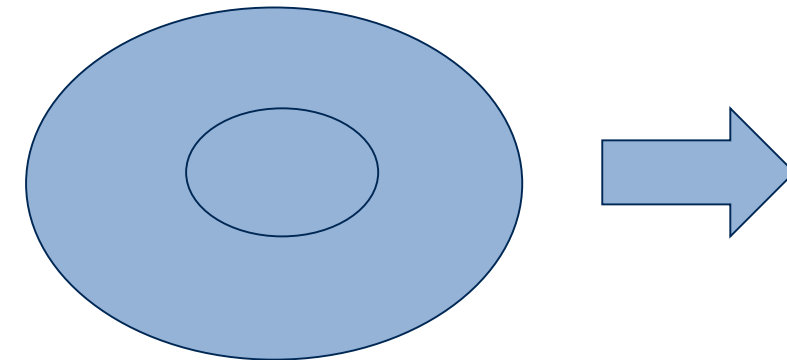
Valore intrinseco dei dati

- Disegno del protocollo

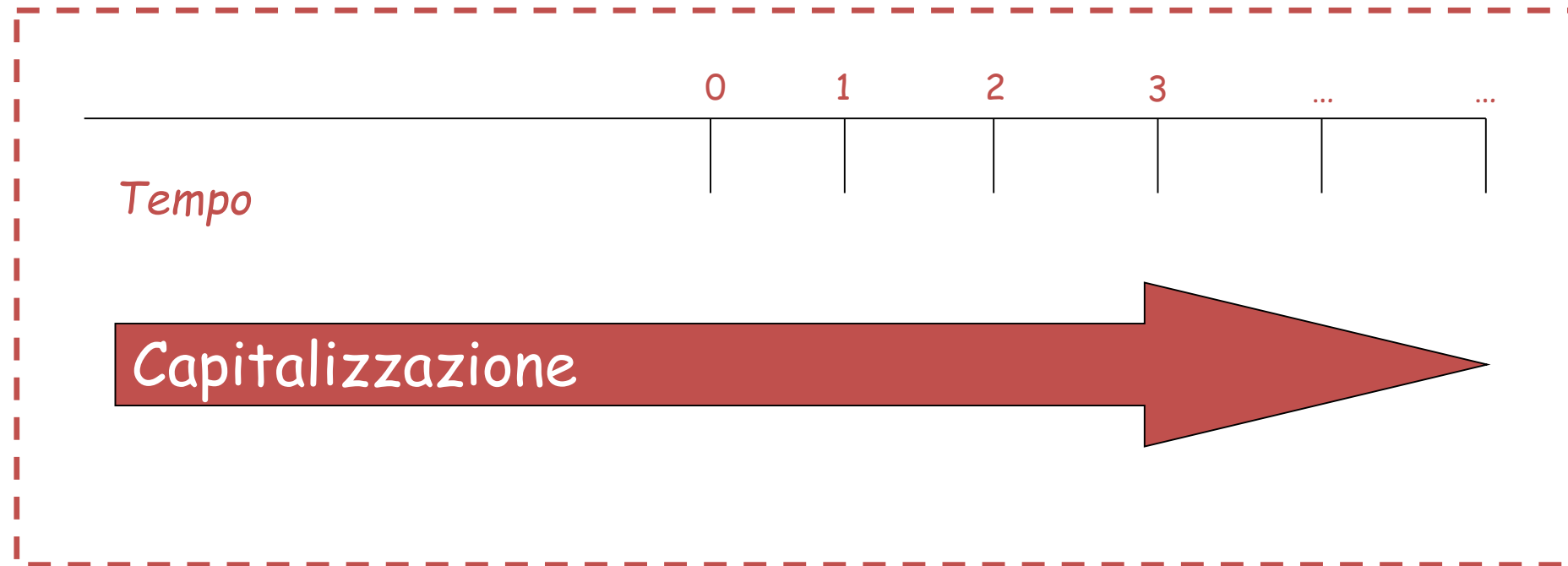


- Quali degli studi / dati (GCP, Personale, Documentazione, Sistemi Informatici)

- Generalizzabilità alla popolazione
- Trasferibilità ad altri contesti



Quarto principio: il tempo in economia ha valore



C_1 (costo capitalizzato dopo un anno) = C_0 (costo al tempo 0) $\cdot (1+i)$ (tasso di interesse); $C_2 = C_1 \cdot (1+i) = C_0 \cdot (1+i)^2 \dots$

i = tasso di capitalizzazione (es. interesse in investimenti alternativi ad alto rischio che avrei realizzato all'anno 0)



C/R_2 (costo / ricavo all'anno 2) attualizzato all'anno 0: $C/R_2 = C/R_0/(1+i)^2$

i = tasso di attualizzazione (es. interesse in investimenti con remunerazione immediate che avrei realizzato dall'anno 0)

Recap

- Il valore economico dei dati dipende dal valore dell'oggetto dei dati
- Cedere i dati implica almeno il recupero dei costi sostenuti per generarli
- Il valore economico dipende dal valore «intrinseco» dei dati
- Il tempo in economia ha valore

GRAZIE PER L'ATTENZIONE
(claudio.jommi@uniupo.it)