



***Center of Pharmaceuticals Economics  
and Medical Technologies Evaluation***

*«Real Word Data for Real Word Evidence...»*

# What is CEFAT.unipv (1)

- CEFAT.unipv svolge attività di ricerca, formazione in ambito di Real World Data (RWD) e Real World Evidence (RWE) e delle loro applicazioni al mercato farmaceutico, dei dispositivi medici e delle life-sciences in generale, con particolare riferimento a:
  - Sistemi di governo e strumenti organizzativi di monitoraggio e valutazione appropriatezza della spesa farmaceutica e sanitaria;
  - Supporto con Real World Data (RWD) per una pianificazione e programmazione nazionale e regionale della spesa farmaceutica e sanitaria basata sulla Real World Evidence (RWE);
  - Definizione di specifici indicatori e di osservatori permanenti di popolazioni e valutazione dell'impiego di medicinali e dispositivi medici in termini di Outcomes Research;
  - Divulgazione scientifica e informazione ed educazione a diversi livelli (internazionale, nazionale e locale) tramite review e pubblicazioni scientifiche;
  - Formazione e aggiornamento tramite Master e corsi di formazione e convegni scientifici per operatori sanitari e decisori pubblici/privati che operano nel mercato delle life-sciences.

# Cosa sono i RWD?

- **Real World Data (RWD)** rappresentano i «big data» più promettenti nel contesto sanitario
- Si tratta di **dati sanitari non raccolti da trial clinici randomizzati (RCTs)** convenzionali, che **consentono di misurare ciò che accade nella pratica clinica reale**, ossia:
  - database amministrativi cross-sectional e longitudinali
  - registri di patologia e registri di farmaci
  - survey di popolazione per la raccolta di informazioni epidemiologiche e survey sanitarie
  - cartelle cliniche elettroniche per la raccolta di dati sanitari sul paziente
  - studi di coorte osservazionali
  - studi pragmatici
    - studi clinici randomizzati che, con l'obiettivo di simulare le condizioni di vita reale, utilizzano criteri di inclusione/esclusione dei pazienti meno rigidi rispetto ai convenzionali RCT preregistrativi, e considerano esiti il cui impatto clinico sia più vicino possibile a quello osservato nella pratica clinica

# Big Data e Real World Data

- **I Real World Data in ambito sanitario contribuiscono a generare evidenza attraverso la rilevazione di informazioni**, ad esempio:
  - sugli esiti di un intervento sanitario, clinici ed economici
  - sullo stato di salute tramite la misura di outcome riferiti dal paziente
  - sul reale utilizzo dei farmaci nella popolazione attraverso l'integrazione dei flussi

# A cosa servono i RWD?

- In ambito sanitario i **RWD consentono di fotografare le diverse dimensioni del benessere** psicofisico e del generale **stato di salute** di una persona, e di **valutare l'effetto dell'introduzione di nuove tecnologie medicali o strumenti sanitari**, come farmaci, medical device o percorsi diagnostico-terapeutico assistenziali
- **I RWD possono essere quindi usati in ambito sanitario e farmaceutico per affermare, dimostrare e/o confermare il valore di un trattamento durante tutto il suo ciclo di vita, supportando una sanità basata sulla Real World Evidence (RWE)**
  - L'evidenza generata da studi Real World può essere considerata come uno strumento di comunicazione di aziende farmaceutiche con i decisori pubblici e gli operatori sanitari, in un'ottica di condivisione e collaborazione con le Autorità sanitarie e regolatorie
    - Come i trial clinici randomizzati risultano essenziali nel definire l'efficacia e la sicurezza delle terapie in condizioni sperimentali, gli **studi Real World Evidence assumono maggiore rilevanza quando si vogliono considerare le condizioni di utilizzo, prescrizione e finanziamento del farmaco e delle tecnologie sanitarie nella pratica clinica, dopo l'immissione in commercio**

# What data is available in CEFAT.unipv?

- Real World Data (RWD) sono i dati sanitari non raccolti da trial clinici randomizzati (RCTs) convenzionali, che consentono di misurare ciò che accade nella pratica clinica reale, ossia:
  - database amministrativi cross-sectional e longitudinali
  - registri di patologia e registri di farmaci
  - survey di popolazione per la raccolta di informazioni epidemiologiche e survey sanitarie
  - studi di coorte osservazionali
  - studi pragmatici
    - studi clinici randomizzati che, con l'obiettivo di simulare le condizioni di vita reale, utilizzano criteri di inclusione/esclusione dei pazienti meno rigidi rispetto ai convenzionali RCT preregistrativi, e considerano esiti il cui impatto clinico sia più vicino possibile a quello osservato nella pratica clinica
  - cartelle cliniche elettroniche per la raccolta di dati sanitari sul paziente

# Partners for *Real Word Data*

- Regione Lombardia
- ATS Pavia
- ASST Pavia
- IRCCS S.Matteo, Pavia
- Fondazione Mondino
- Biomeris, Pavia
- Istituto dei Tumori, Milano
- OPCRD - Optimum Patient Care Research Database, UK

# Struttura organizzativa CEFAT.unipv

**Presidente:** Stefano Govoni

**Direttore scientifico:** Giorgio Lorenzo Colombo

**Responsabile della comunicazione:** Massimo Vergnano

**Data analyst Manager:** Sergio Di Matteo

**Project development manager:** Giacomo M. Bruno

## Faculty

- Nicola Allegri
- Alberto Martina
- Birgit Hagen
- Marco Racchi
- Luigia Scudeller
- Gabriella Massolini
- Tiziana Modena
- Pietro Previtali
- Stephane Freneix
- Maurizio Montecucco
- Massimo Zaninelli

## Advisory Board

- Carmine Tinelli (IRCCS S.Matteo, Pavia)
- Mirosa della Giovanna (ATS Pavia)
- Vito Ladisa (Istituto dei Tumori, Milano)
- ASST Pavia ()
- Mauro Caruggi, (Regione Lombardia/Osp. Di Busto)
- Daniele Bosone (Fondazione Mondino)
- Mario Possenti (Federazione Alzheimer Italia)
- Fondazione Maugeri
- Centro Nazionale di Adroterapia Oncologica
- Fondazione Smith Kline

## Sede:

Residenza Universitaria Biomedica Collegio S. Caterina Da Siena



# Collaborazioni con società scientifiche

- DIA | Drug Information Association
  - <https://www.diaglobal.org/>
- AISM - Aism | Associazione Italiana Sviluppo Marketing
  - <https://www.aism.org/>
- SIBIOC | SIBioC Società Italiana di Biochimica Clinica e Biologia Molecolare
  - <https://www.sibioc.it/>
- OPRI - Observational Pragmatic Research Institute, Singapore
  - <https://opri.sg/>
- UTIFAR
  - <https://www.utifar.it/>

# Projects CEFAT.unipv

- “Sepsi team: un modello innovativo di gestione del paziente con sepsi grave/shock settico afferente a strutture di pronto soccorso” (Programma di ricerca Regione - Università 2010 2012 - Area 2 "Ricerca per il Governo Clinico"), dal 01-01-2016 al 30-12-2017
- Progetto Identità (Italian DemENTia Friendly hospiTal TriAl), la prima esperienza italiana di applicazione di pratiche “Dementia friendly” per le persone con Alzheimer o altre forme di demenza, con l’obiettivo di arrivare a definire le prime linee guida nazionali per la presa in carico del paziente.
  - Ricerca promossa dalla Fondazione Mondino, in collaborazione con l’Università di Pavia e finanziata da Comune di Vigevano attraverso ASMV Azienda Speciale Multiservizi Vigevano e da Fondazione di Piacenza e Vigevano
- «Il danno renale acuto in pazienti con Ictus cerebrale: outcomes clinici e analisi dei costi attraverso l’utilizzo di Real World Data», in collaborazione con IRCCR S.Matteo Pavia
- «High-technology skin cancer diagnosis implemented in a research hospital network in Emilia-Romagna for early accurate skin cancer detection in a cost-saving model», Codice Unico di Progetto (CUP) E35I14000140001, Bando Ricerca Finalizzata 2011-2012 Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena
- «Riconoscimento e riconciliazione terapeutica del paziente politerapico: progetto e nuove disposizioni di ATS Pavia», in collaborazione con ATS Pavia
- Fellowship Program Gilead 2018: «NASH - Sviluppo di un sistema di Indicatori per la valutazione clinico-economica» con Istituto dei Tumori, Milano
- Farmarating©: «Survey della situazione economico-finanziaria delle farmacie e loro livello di competitività gestionale», in collaborazione con UTIFAR

# Osservatori CEFAT.unipv

- Osservatorio Aderenza Nutraceutici
- Osservatorio distribuzione farmaci per conto
- Osservatorio ricognizione e riconciliazione terapeutica
  - Metodi e sistemi di appropriatezza ed aderenza prescrittiva con ATS PAvia
- *Osservatorio Farmarating*<sup>®</sup>
- Osservatorio appropriatezza farmaci in Ospedale
- Osservatorio Valore Medicina di Laboratorio
  - in collaborazione con SIBIOC

# Formazione

- Master MAMAF: Marketing e Management nel settore Farmaceutico
- Giornate MAMAF di approfondimento:
  - *Workshop MAMAF Discussion Group*
- *Innovation Day, in collaborazione con AISM*
- Corsi di alta formazione:
  - Informatore Scientifico Nutraceutico® - ISN®
  - Reaching new heights in ambito diabetologico

# Publicazioni

- Allegri, Mennuni, Rulli, Vanacore, Corli, Floriani, De Simone, Allegri, Govoni, Vecchi, Sandrini, Liccione, Biagioli. Systematic Review and Meta-Analysis on Neuropsychological Effects of Long-Term Use of Opioids in Patients With Chronic Noncancer Pain. *Pain Pract.* 2018 Oct 24. doi: 10.1111/papr.12741
- Allegri N, Rossi F, Del Signore F, Bertazzoni P, Bellazzi R, Sandrini G, Vecchi T, Liccione D, Pascale A, Govoni S. Drug prescription appropriateness in the elderly: an Italian study. *Clin Interv Aging.* 2017;12:325-333.
- Allegri N, Mennuni S, Rulli E, Vanacore N, Corli O, Floriani I, De Simone I, Allegri M, Govoni S, Vecchi T, Sandrini G, Liccione D, Biagioli E. Systematic review and meta-analysis on neuropsychological effects of long-term use of opioids in chronic non-cancer pain patients. *Pain Pract.* 2018 Oct 24. doi:10.1111/papr.12741.
- Giorgio L. Colombo, Enrico Agabiti-Rosei, Alberto Margonato, Claudio Mencacci, Carlo Maurizio Montecucco, Roberto Trevisan, Alberico L. Catapano, Impact of substitution among generic drugs on persistence and adherence: A retrospective claims data study from 2 Local Healthcare Units in the Lombardy Region of Italy, *Atherosclerosis Suppl.* 21 (2016) 1-8
- F. Maggiolo, E. Di Filippo, L. Comi, A. Callegaro, GL Colombo, S. Di Matteo, D Valsecchi, M. Rizzi, Reduced adherence to antiretroviral therapy is associated with residual low-level viremia, *Pragmatic and Observational Research* 2017:8 91–97
- Anna Poli, Sergio Di Matteo, Giacomo M Bruno Enrica Fornai, M. Chiara Valentino, Giorgio L Colombo, Economic burden of Clostridium difficile in five hospitals of the Florence health care system in Italy *Risk Management and Healthcare Policy* 2015:8
- Pellacani G, Witkowski A, Cesinaro AM, Losi A, Colombo GL, Campagna A, Longo C, Piana S, De Carvalho N, Giusti F, Farnetani F. Cost-benefit of reflectance confocal microscopy in the diagnostic performance of melanoma. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2016 Mar;30(3):413-9.
- Colombo GL, Cammà C, Attili AF, Ganga R, Gaeta GB, Brancaccio G, Franzini JM, Volpe M, Turchetti G. Patterns of treatment and costs of intermediate and advanced hepatocellular carcinoma management in four Italian centers. *Ther Clin Risk Manag.* 2015 Oct 19;11:1603-12.
- Franco Maggiolo, Giorgio L Colombo, Sergio Di Matteo et al, Cost-effectiveness analysis of antiretroviral therapy in a cohort of HI V-infected patients starting first-line highly active antiretroviral therapy during 6 years of observation, *Patient Related Outcome Measures* 2015:6 53–60
- Colombo GL, Castagna A, Di Matteo S, Galli L, Bruno G, Poli A, Salpietro S, Carbone A, Lazzarin A, Cost analysis of initial highly active antiretroviral therapy regimens for managing human immunodeficiency virus-infected patients according to clinical practice in a hospital setting, *Ther Clin Risk Manag.* 2014;10:9-15. doi: 10.2147/TCRM.S49428.
- Giorgio L. Colombo, Carlo Maurizio Montecucco, Generic vs brand originator alendronate: analysis of persistence and compliance in five Local Healthcare Units in the Lombardy Region of Italy, *Clinical Cases in Mineral and Bone Metabolism* 2013; 10(3): 195-198
- Graaff SS A.A., D'Hooghe T.M., Dunselman G.A.J. GL Colombo et al, The significant effect of endometriosis on physical, mental and social wellbeing: results from an international cross-sectional survey *Human Reproduction*, pp. 1–9, 2013
- Colombo GL, Agabiti-Rosei E, Margonato A, Mencacci C, Montecucco CM, et al. (2013) Off-Patent Generic Medicines vs. Off-Patent Brand Medicines for Six Reference Drugs: A Retrospective Claims Data Study from Five Local Healthcare Units in the Lombardy Region of Italy. *PLoS ONE* 8(12): e82990. doi:10.1371/journal.pone.0082990, 2013
- De Graaff AA, D'Hooghe TM, Dunselman GA, Dirksen CD, Hummelshoj L; WERF EndoCost Consortium, Simoens S. G. Colombo et al The significant effect of endometriosis on physical, mental and social wellbeing: results from an international cross-sectional survey. *Hum Reprod.* 2013 Jul 11.
- Colombo GL, Di Matteo S, Vinci M, Gatti C, Pascali MP, De Gennaro M, Macrellino E, Mosiello G, Redaelli T, Schioppa F, Dieci C A cost-of-illness study of spina bifida in Italy *July Clinicoecon Outcomes Res.* 2013 Volume 2013:5 Pages 309 - 316
- Ruggeri I, Bragato D, Colombo GL, Valla E, Di Matteo S, Cost and appropriateness of treating asthma with fixed-combination drugs in local health care units in Italy, *ClinicoEconomics and Outcomes Research* 2012:4 375–382
- Giorgio L Colombo, Elisa Rossi, Marisa De Rosa, Danilo Benedetto, Antonio V Gaddi, Antidiabetic therapy in real practice: indicators for adherence and treatment cost. *Patient Preference and Adherence* 2012:6 653–661
- Steven Simoens, Gerard Dunselman, Carmen Dirksen, Giorgio L Colombo, et al. The burden of endometriosis: costs and quality of life of women with endometriosis and treated in referral centres, *Human Reproduction*, Vol.0, No.0 pp. 1–8, 2012
- Viviano Benedini, Nicola Caporaso, Gino Roberto Corazza, Giorgio L. Colombo et al, Burden of Crohn's disease: economics and quality of life aspects in Italy, *ClinicoEconomics and Outcomes Research* 2012:4 209–218
- GL Colombo, GF Altomare, K Peris, P Martini, G Quarta, M Congedo, A Costanzo, A Di Cesare, E Lapucci, S Chimenti, Moderate and severe plaque psoriasis: cost-of-illness study in Italy, *Therapeutics and Clinical Risk Management* 2008:4(2) 1–10



*Center of Pharmaceuticals Economics  
and Medical Technologies Evaluation*

*«...Real Word Data to make health»*