

Innovazione in HIV. Cosa significa?

Misurare il valore delle nuove terapie attraverso i PRO: focus sui bisogni e le preferenze delle persone con HIV

Simone Marcotullio

Direzione Medica di ViiV Healthcare

Innovazione in HIV. Cosa significa?

Il valore delle nuove terapie...

- Premesse di scenario
- Premesse metodologiche
- La *convenience*
- Trattamento: efficacia & effectiveness
- Trattamento e beneficio vero
- La *convenience* e l'intersezione con i bisogni

Innovazione in HIV. Cosa significa?

Premesse di scenario

- L'infezione da HIV è oggi, nella maggior parte dei casi, una malattia “veramente cronica” in coloro che hanno accesso e assumono una terapia antiretrovirale appropriata.
- L'individuazione di marcatori surrogati (carica virale plasmatica e conta di cellule CD4) ha facilitato il disegno e la realizzazione di studi clinici efficienti, portando così alla rapida approvazione anche di farmaci di nuova concezione. I dubbi iniziali circa l'opportunità di ricorrere a “marcatori surrogati” anziché ai tradizionali *endpoint* clinici sono stati presto fugati dal riconoscimento della loro valenza predittiva dell'avanzamento di malattia.
- I regimi farmacologici, inizialmente complessi, con molte tossicità a breve e a lungo termine, sono ora generalmente compatti, di semplice assunzione e molto efficaci. Oggi, sui marcatori tradizionali di controllo viro-immunologico, c'è poco gioco tra le più moderne proposte terapeutiche.

- Palella FJ Jr, Delaney KM, Moorman AC, et al. Declining morbidity and mortality among patients with advanced human immunodeficiency virus infection. HIV Outpatient Study Investigators. *N Engl J Med* 1998; 338: 853-60.
- Mellors JW, Munoz A, Giorgi JV, et al. Plasma viral load and CD4+ lymphocytes as prognostic markers of HIV-1 infection. *Ann Intern Med* 1997; 126: 946-54.
- Cahn P, Madero JS, Arribas JR, et al. Durable Efficacy of Dolutegravir Plus Lamivudine in Antiretroviral Treatment-Naive Adults With HIV-1 Infection: 96- Week Results From the GEMINI-1 and GEMINI-2 Randomized Clinical Trials. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2020; 83: 310-8.
- Gallant J, Lazzarin A, Mills A, et al. Bictegravir, Emtricitabine, and Tenofovir Alafenamide Versus Dolutegravir, Abacavir, and Lamivudine for Initial Treatment of HIV-1 Infection (GS-US-380-1489): A Double-Blind, Multicentre, Phase 3, Randomised Controlled Non-Inferiority Trial. *Lancet* 2017; 390: 2063-72.

Innovazione in HIV. Cosa significa?

Premesse metodologiche

- Benché i risultati degli studi clinici prospettici randomizzati (RCTs) siano a giusto titolo considerati i più affidabili e scientificamente validi, gli RCTs presentano alcuni limiti di realizzabilità.
- Numerose coorti cliniche sono state istituite in molte aree del mondo e sono spesso utilizzate per affrontare quesiti di ricerca che sarebbe, di fatto, improponibile valutare tramite RCTs (per dimensione, probabile impossibilità di arruolamento e costi), e si propongono - con più o meno successo - come generatrici di evidenze nella elaborazione di Linee Guida.

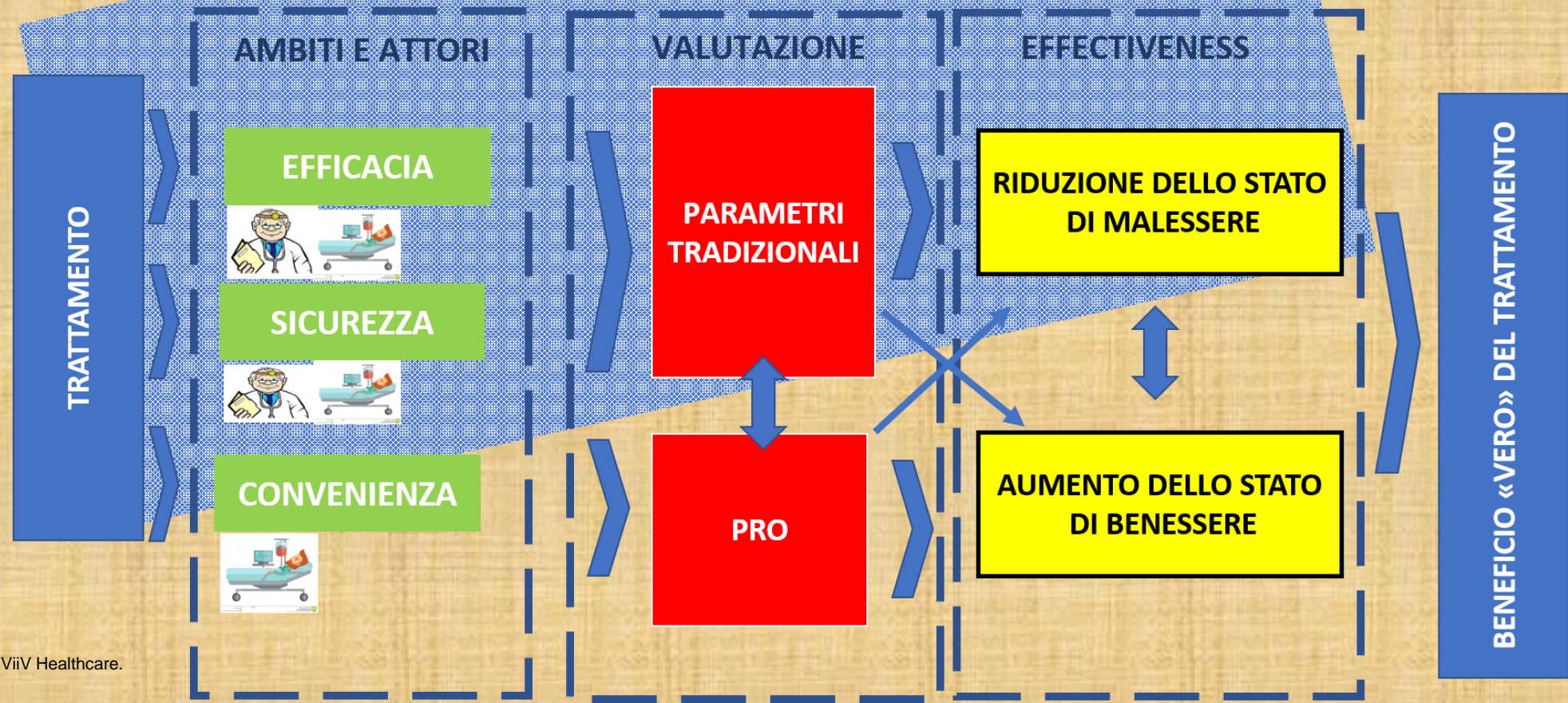
Innovazione in HIV. Cosa significa?

→ La convenience

- In questo contesto, la *convenience* di un trattamento, da intendersi come quel marcatore tanto ideale quanto composito, che tiene cioè conto sia della sicurezza in senso lato sia dell'apprezzamento dell'utilizzatore, pare proporsi come parametro speculativo di futuro riferimento, nel giudizio ultimo di un trattamento.
- Comprendere come costruire questo parametro e come far sì che esso sia debitamente valorizzato è la sfida odierna e dei prossimi anni.
- Si tenta dunque di «andare oltre» l'efficacia di un intervento/trattamento, per misurare - nel modo più scientificamente adeguato - l'*effectiveness*, in una accezione *patient-oriented*, approdando dunque al beneficio «vero».

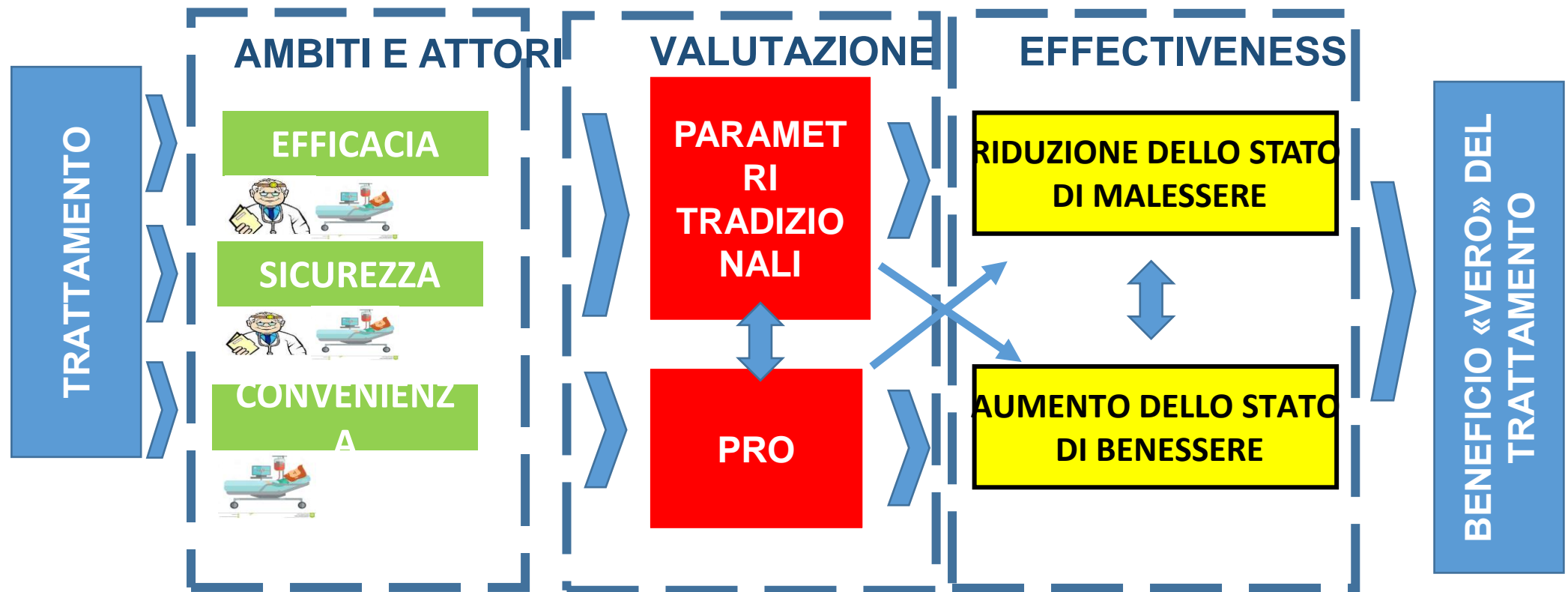
Innovazione in HIV. Cosa significa?

Trattamento, efficacia & effectiveness



Innovazione in HIV. Cosa significa?

Trattamento e beneficio vero



- Marcotullio S for Viiv Healthcare.

Innovazione in HIV. Cosa significa?

La *convenience* e l'intersezione con i bisogni

- E' dunque essenziale introdurre strumenti di misurazione adeguati, che comprendano *la realtà - le esigenze e le preferenze* (bisogni correlati alla salute) - delle persone con HIV (PLWH) oggi.
- Tra le ragioni, vi è anche quella di comprendere qual è il valore di ritorno sul paziente - da lui/lei giudicato – che è generato dall'innovazione farmaceutica.
- Le aree da esplorare riguardano la salute dell'individuo (salute fisica e psicologica) e la sua relazione con il sistema sanitario, nonché l'interazione dell'individuo stesso con la società (in termini di ambiente «sano/non sano», «positivo/negativo» riguardante la sua condizione). Un parallelismo con la qualità della vita e la qualità della vita correlata alla salute è semplice e appropriato.

Innovazione in HIV. Cosa significa?

PRO

- PRO, PROM e ambiti di utilizzo
- PRO e infezione da HIV: cenni storici
- PRO e agenzie regolatorie
- PRO, sistema salute e *quality assessment*
- Perché, quindi, utilizzare i PRO?
- PRO e alcune criticità

Innovazione in HIV. Cosa significa?

PRO, PROM e ambiti di utilizzo

- Un *patient reported outcome* (PRO) viene definito come una qualsiasi indicazione di esito (di salute) riportata direttamente dal paziente, senza l'interpretazione del dato da parte del medico o di qualsiasi altra figura professionale [1].
- La misurazione dei PRO (PROM), tramite questionari, riguarda qualsiasi aspetto della salute del paziente intesa non soltanto come assenza di infermità, ma soprattutto come benessere globale, cioè fisico, mentale, sociale [1].
- Gli ambiti su cui si possono utilizzare i PRO riguardano principalmente la qualità della vita correlata alla salute (HRQoL), l'aderenza, i sintomi, la soddisfazione sul trattamento.
- Oggi assume un ruolo strategico anche la valutazione «dell'esperienza complessiva» rispetto al trattamento stesso: PLEM – *Patients' Lived Experience with Medicines* [2].

1. Cingolani A. Patients reported outcomes: instruction for use. JHA Settembre 2018, pag 62.

2. G Guaraldi, J Milic, S Marcotullio, C Mussini, A patient-centred approach to deprescribing antiretroviral therapy in people living with HIV, *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, , dkaa329, <https://doi.org/10.1093/jac/dkaa329>

Innovazione in HIV. Cosa significa?

PRO e infezione da HIV: cenni storici

- Rispetto ai protocolli di raccolta degli eventi avversi, i PRO si sono rivelati strumenti sensibili [1,2]: si è osservato che sintomi riportati dai pazienti, quali fatica, febbre, appetito, disturbi del sonno e dolore muscolare e articolare erano correlati più strettamente con misure di qualità della vita, salute fisica, ospedalizzazione e sopravvivenza rispetto a quanto riportato del medico [3,4,5].
- Inoltre, più elevati punteggi di sintomi riportati dai pazienti, dubbi riguardo i possibili effetti collaterali e la persistenza dei sintomi dopo l'inizio della terapia antiretrovirale sono associati a più bassi livelli di aderenza al trattamento [6,7] e a un rischio aumentato di interruzione del rapporto di fiducia con il medico curante [8,9].

1. Justice AC, Rabeneck L, Hays RD, et al. *Sensitivity, specificity, reliability, and clinical validity of provider-reported symptoms: a comparison with self-reported symptoms*. Outcomes Committee of the AIDS Clinical Trials Group. J Acquir Immune Defic Syndr. 1999; 21: 126–33.
2. Raboud J, Lesosky M, Sterling S, et al. *An estimate of the proportion of symptoms reported in self-administered questionnaires that are captured as adverse drug events in an observational database*. HIV Clin Trials. 2007; 8: 311–9.
3. Briongos Figuero LS, Bachiller Luque P, et al. *Assessment of factors influencing health-related quality of life in HIV-infected patients*. HIV Med. 2011; 12: 22–30.
4. Degroote S, Vogelaers D, Vandijck DM. *What determines health-related quality of life among people living with HIV: an updated review of the literature*. Arch Public Health. 2014; 72: 40.
5. Justice AC, Chang CH, Rabeneck L, Zackin R. *Clinical importance of provider-reported HIV symptoms compared with patient-report*. Med Care. 2001; 39: 397–408.
6. Preau M, Leport C, Salmon-Ceron D, et al. *Health-related quality of life and patient-provider relationships in HIV-infected patients during the first three years after starting PI-containing antiretroviral treatment*. AIDS Care. 2004; 16: 649–61.
7. Preau M, Leport C, Villes V, et al. *Prevalence and predictors of deterioration of a trustful patient-provider relationship among HIV- infected persons treated with antiretroviral therapy*. J Acquir Immune Defic Syndr. 2008; 47: 467–71.
8. Cooper V, Gellaitry G, Hankins M, et al. *The influence of symptom experiences and attributions on adherence to highly active anti- retroviral therapy (HAART): a six-month prospective, follow-up study*. AIDS Care. 2009; 21: 520–8.
9. Ammassari A, Murri R, Pezzotti P, et al. *Self-reported symptoms and medication side effects influence adherence to highly active antiretroviral therapy in persons with HIV infection*. J Acquir Immune Defic Syndr. 2001; 28: 445–9.

Innovazione in HIV. Cosa significa?

PRO e agenzie regolatorie

La richiesta da parte delle agenzie regolatorie di integrare maggiormente il punto di vista del paziente nel processo di sviluppo del farmaco è stata espressa da EMA e FDA tramite diverse *position paper* e linee guida pubblicate da entrambe le agenzie nel corso degli ultimi 10-15 anni [1-4].

 European Medicines Agency
Pre-authorisation Evaluation of Medicines for Human Use
London, 27 July 2005
Doc. Ref. EMEA/CHMP/EWP/133391/2004

COMMITTEE FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE
(CHMP)

REFLECTION PAPER ON THE REGULATORY GUIDANCE FOR THE USE OF HEALTH-RELATED QUALITY OF LIFE (HRQL) MEASURES IN THE EVALUATION OF MEDICINAL PRODUCTS

 EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 17 June 2014
2 EMA/CHMP/292464/2014
3 Oncology Working Party

4 Reflection Paper on the use of patient reported outcome
5 (PRO) measures in oncology studies
6 Draft

Draft Agreed by Oncology Working Party	17 December 2013
Adoption by CHMP for release for consultation	22 May 2014
Start of consultation	17 June 2014
End of consultation (deadline for comments)	30 November 2014

Guidance for Industry Patient-Reported Outcome Measures: Use in Medical Product Development to Support Labeling Claims

DRAFT GUIDANCE

This guidance document is being distributed for comment purposes only.

Comments and suggestions regarding this draft document should be submitted within 60 days of publication in the *Federal Register* of the notice announcing the availability of the draft guidance. Submit comments to the Division of Dockets Management (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852. All comments should be identified with the docket number listed in the notice of availability that publishes in the *Federal Register*.

For questions regarding this draft document contact Laurie Burke (CDER) 301-796-0700, Toni Stefano (CBER) 301-827-6190, or Sahar Dawisha (CDRH) 301-594-3090.

1. EUROPEAN MEDICINES AGENCY. Committee for Medicinal Products for Human use (CHMP): "Reflection paper on the regulatory guidance for the use of health-related quality of life (HRQL) measures in the evaluation of medicinal products." 27 July 2005, London - https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/reflection-paper-regulatory-guidance-use-healthrelated-quality-life-hrql-measures-evaluation_en.pdf.
2. FDA. U.S Department of Health and Human Services. Guidance for Industry: "Patient-Reported Outcome Measures. Use in Medical Product Development to Support Labelling Claims." December 2009. - <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/patient-reported-outcome-measures-use-medical-product-development-support-labeling-claims>.
3. EUROPEAN MEDICINES AGENCY. Committee for Medicinal Products for Human use (CHMP): "Reflection Paper on the use of patient reported outcome (PRO) measures in oncology studies" - 17 June 2014 - https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/draft-reflection-paper-use-patient-reported-outcome-pro-measures-oncology-studies_en.pdf.
4. Storf M - The impact of PRO guidance on the drug development and approval process. https://dgra.de/media/pdf/studium/masterthesis/master_storf_m.pdf.

Innovazione in HIV. Cosa significa?

PRO, sistema salute e quality assessment

- I PRO stanno assumendo un ruolo sempre più importante come strumento di valutazione della qualità del sistema salute in tutte le sue componenti e iniziano a essere oggetto di notevole interesse anche per i *payer*.
- Oltre all'utilizzo nell'ambito degli studi clinici, i PRO sono destinati ad avere un impatto sempre maggiore sui processi di *quality assessment*, di definizione dei modelli di pagamento, valutazione del prodotto e digitalizzazione del sistema salute.

Innovazione in HIV. Cosa significa?

Perché, quindi, utilizzare i PRO?

- Per avere una prospettiva di valutazione dell'intervento sanitario (trattamento) che tenga conto di molti aspetti, compreso quelli più legati all'utilizzatore/fruitori/cliente/paziente.
- Questa prospettiva viene detta spesso «*patient-centred*».
- Limite «tecnico» della prospettiva «*patient-centred*»: mancanza di una definizione condivisa tra ricercatori, istituzioni, pazienti.

Innovazione in HIV. Cosa significa?

PRO e alcune criticità

- Sono utilizzati negli studi clinici (interventistici, registrativi, osservazionali), ma non nella pratica clinica.
- Non vi è consenso sugli strumenti: specifici per malattia o no, per condizione, sotto-popolazione, ecc...
- «Voglio» catturare il dettaglio, con strumenti che per definizione non possono farlo, perché li cerco «semplici», «brevi», ecc.
- Vi sono problemi tecnologici, di lingua, di tempo, di costi, culturali (di tutti), di protezione dei dati.

Innovazione in HIV. Cosa significa?

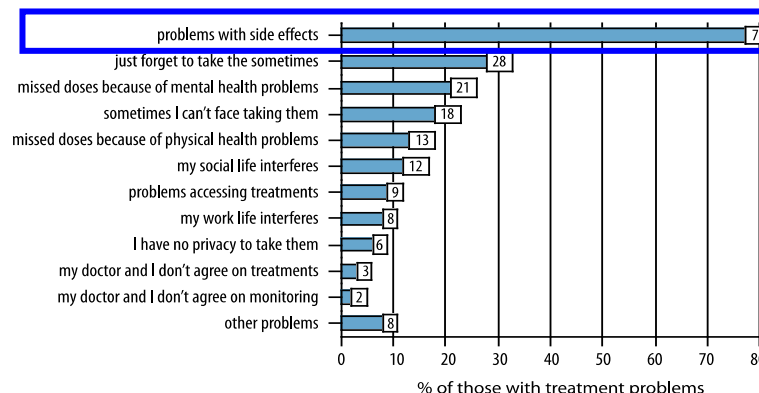
Bisogni e preferenze delle PLWH

- «Meno farmaci»
- «Meno frequentemente»
- Voglia di comunicare...
- Quali nuovi bisogni in era Covid?

Innovazione in HIV. Cosa significa?

Effetti collaterali: una preoccupazione che non tramonta

Chart 20.2: Anti-HIV treatment problems (causes) among those that had them



73% nel 2017

Sigma
RESEARCH

www.sigmaresearch.org.uk
This report is available to download at:
www.sigmaresearch.org.uk/gate.php?openid=60000

<http://sigmaresearch.org.uk>

> 1000 PLWH
70% MSM

TERENCE
HUGHES
TRUST

www.tht.org.uk

What do you need? 2007-2008

Findings from a national survey
of people with diagnosed HIV

77% nel 2007

Participant Concerns

- 73% of participants sometimes worried about the long-term effects of their HIV medication
 - 65% had raised these concerns with their HCPs, 29% had not, and 7% could not recall
- Participants endorsed specific actions for reducing the long-term adverse effects of their HIV medication, with the top 3 being the following:
 - Educating themselves by reading articles, testimonials, and forums
 - Speaking to their HCP for support and information
 - Changing or planning to change medication
- Reduction of long-term adverse effects and longer treatment intervals were viewed as more important potential medication improvements than reduction of side effects and pill burden (Figure 5)

EU Patient Experience and Views on Antiretroviral Treatment: Findings From the Positive Perspectives Study

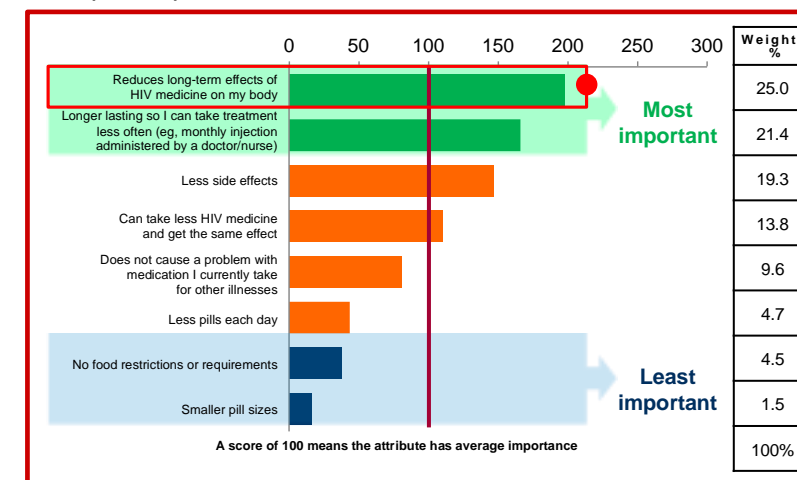
PE25/9

S Marcotullio,¹ B Spire,² D Garcia,³ M Krehl,² M Muchenje,⁴ A Namiba,⁵ K Parkinson,⁶ B Young,⁷ B Allan,⁸ Y Puneekar,⁹ A deRuiter,⁹ F Barthel,¹⁰ J Kotefi,¹¹ A Ustianowski,¹² A Murungi⁹

¹Nadir Onlus, Rome, Italy; ²French National Institute for Medical Research (INSERM), Paris, France; ³European AIDS Treatment Group, Spain; ⁴Women's Health in Women's Hands Community Health Centre, Toronto, ON, Canada; ⁵Salamander Trust, London, UK; ⁶Beacon Project, St Louis, MO, USA; ⁷International Association of Providers of AIDS Care, Washington, DC; ⁸Living Positive, Victoria, Australia; ⁹ViiV Healthcare, Brentford, UK;



Figure 5. Derived Importance of Potential Improvements to HIV Medication in the European Sample



- Weatherburn P et al. What do you need? 2007 - 2008: findings from a national survey of people diagnosed with HIV. London: Sigma Research 2009 - <http://oro.open.ac.uk/44975/>.
- POSITIVE PERSPECTIVE STUDY - <http://www.livlife.com>

Innovazione in HIV. Cosa significa?

Effetti collaterali e impatti

- ... sulla pianificazione della vita familiare, affettiva.
- ...sulla vita lavorativa, sulle scelte e la carriera.
- ...sulla scelta di stili di vita sani (per il benessere a lungo termine).
- ...sulla quotidianità.

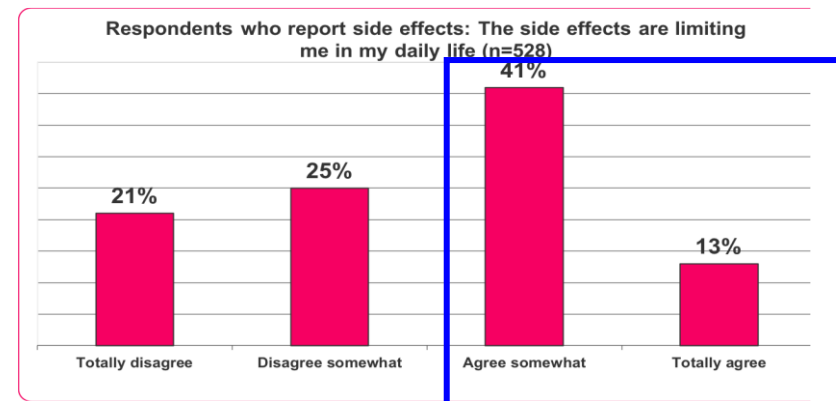


Long term health
perspectives of people living
with HIV in Europe

EUROPEAN RESULTS

LONG TERM HEALTH PERSPECTIVES OF PEOPLE LIVING WITH HIV IN EUROPE -
<http://www.eatg.org/news/what-is-on-the-minds-of-plhiv-in-europe-in-terms-of-their-long-term-health/>.

This multiple-choice cross-sectional study involved more than one thousand PLWH in seven European countries in 2016.



Innovazione in HIV. Cosa significa?

→ Sviluppo di nuove terapie

Horizon Scanning sullo sviluppo di nuove terapie per il trattamento dell'infezione da HIV

Tabella 1 - Regimi orali a due farmaci in sviluppo per la terapia dell'HIV

Molecole	Meccanismo d'azione	Fase di sviluppo
Islatravir+DOR	NRTTI+NNRTI	IIb
DTG+GSK254	INSTI+MI	IIa
CAB+RPV	INSTI+NRTI	III
DTG/3TC	INSTI/NRTI	FDA/EMA approved
DTG/RPV	INSTI/NNRTI	FDA/EMA approved

DTG: dolutegravir; CAB: cabotegravir; RPV: rilpivirina; LA: long acting; 3TC: lamivudina; DOR: doravirina; FTIH: first time in human; INSTI = inibitore dell'integrasi; NRTI: inibitore nucleosidico della trascrittasi inversa; NNRTI = inibitore non nucleosidico della trascrittasi inversa; NRTTI = inibitore nucleosidico della traslocazione della trascrittasi inversa; MI: inibitore della maturazione; bnAb: anticorpo ampiamente neutralizzante; IF: inibitore della fusione

Innovazione in HIV. Cosa significa?

Oltre la terapia giornaliera...

The Patient - Patient-Centered Outcomes Research (2020) 13:409–422
<https://doi.org/10.1007/s40271-020-00417-8>

ORIGINAL RESEARCH ARTICLE



Qualitative Thematic Analysis of Social Media Data to Assess Perceptions of Route of Administration for Antiretroviral Treatment among People Living with HIV

Louis S. Matza¹ · Trena M. Paulus² · Cindy P. Garris³ · Nicolas Van de Velde⁴ · Vasiliki Chounta⁴ · Kristen A. Deger¹

Published online: 30 April 2020
© The Author(s) 2020

NEW MICROBIOLOGICA, 40, 2, 75-79, 2017, ISN 1121-7138

REVIEW

Long-acting agents for HIV infection: biological aspects, role in treatment and prevention, and patient's perspective

Stefano Rusconi¹, Simone Marcotullio^{2,*}, Antonella Cingolani³

¹Divisione Clinicizzata di Malattie Infettive, DIBIC Luigi Sacco, Università degli Studi di Milano, Italia;

²On behalf of Nadir Onlus Board of Directors*, Roma², Italia;

³Istituto Clinica Malattie Infettive, Università Cattolica S. Cuore, Policlinico "A. Gemelli", Roma, Italia;

*Nadir Onlus Board of Directors: Filippo von Schloesser, David Osorio

While many expressed positive views about their daily oral medication regimen, **others perceived inconveniences and challenges. Among PLHIV who were aware of a possible monthly injectable treatment, many viewed this new route of administration as a convenient alternative with potential to improve adherence.**

In this scenario, **simplification with LAIAA may represent a crucial strategy to achieve the best results in terms of adherence improvement and quality of life.** Simpler regimens may **increase satisfaction with therapy and flexibility (i.e.: injection at home versus in hospital) is hoped.** Of note, no particular concerns regarding potential contra of LAIAA (lack of adherence, need to be hospitalized, side-effects) were reported by patients.

Innovazione in HIV. Cosa significa?

→ Riduzione della frequenza di somministrazione

Gruppo di Studio Fondazione Smith Kline "Misurare il valore delle nuove terapie attraverso i PROs"

Tabella 2 - Molecole a lunga durata d'azione in sviluppo per la terapia dell'HIV

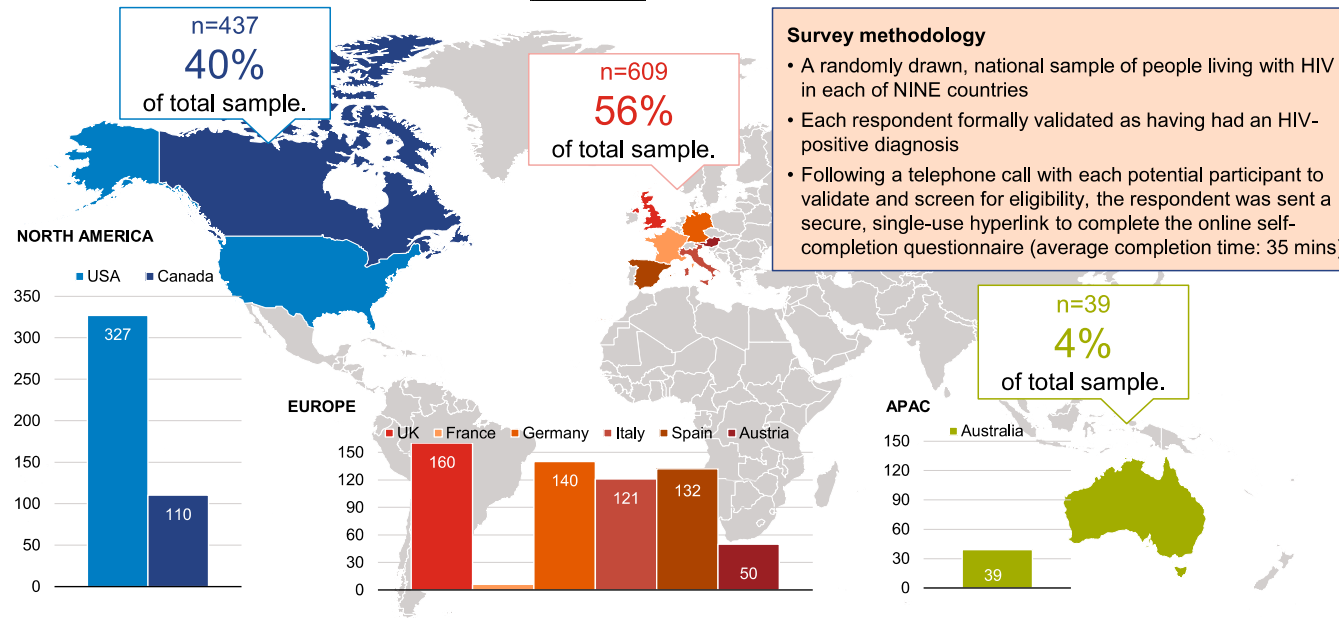
Classe	Meccanismo d'azione	Somministrazione: tipo e frequenza
MOLECOLE CHIMICHE		
Cabotegravir LA	INSTI	Sospensione di nanocristalli im ogni 2 mesi
Rilpivirina LA	NNRTI	Sospensione di nanocristalli im ogni 2 mesi
Islatravir	NRTTI	Orale settimanale
MK-8504 / MK-8583	NRTI	Orale settimanale
GS-6207 (lenacapavir)	CI	sc ogni 3-6 mesi
GSK '937	MI	Sospensione di nanocristalli im ogni 2-3 mesi
Elsulfavirina	NNRTI	im o sc mensile
Albuvirtide	FI	singola infusione ev settimanale
MOLECOLE BIOLOGICHE		
Ieronlimab; 3BNC117; 10-1074; PGDM1400; PGT121; 10E8; N6 LS; VR07-523LS	bNAbs EI	ev o s.c somministrati da ogni 1-2 sett. a ogni 2-3 mesi
Combinectin (GSK3732394)	Adnectina EI/FI	sc ogni 2-4 sett.

(Legenda - LA: long acting; INSTI = inibitore dell'integrasi; NRTI: inibitore nucleosidico della trascrittasi inversa; NNRTI: inibitore non nucleosidico della trascrittasi inversa; NRTTI: inibitore nucleosidico della traslocazione della trascrittasi inversa; MI: inibitore della maturazione; FI: inibitore della fusione; EI: inibitore dell'entry; bNAbs: anticorpo ampiamente neutralizzante; im: intramuscolare; sc: sottocutaneo; ev: infusione endovenosa)

Innovazione in HIV. Cosa significa?

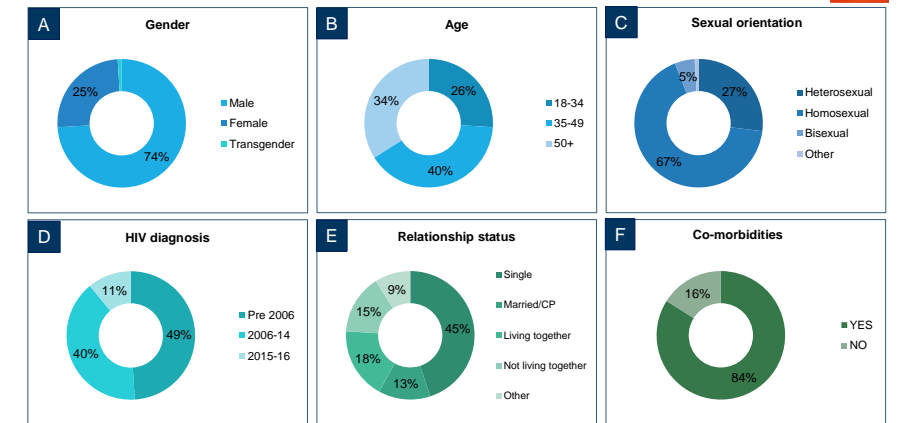
Positive Perspective Study (2017)

Global scope and sample size
n=1085 people living with HIV



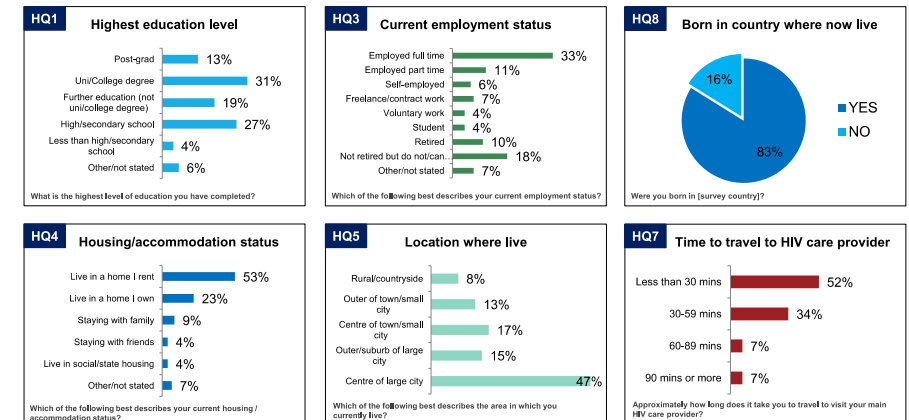
Sample characteristics (n=1085)

Most people living with HIV are male, aged 35 above, homosexual and single



Sample demographic profile

Education level, employment and housing status, location, country of birth, travel time to main HIV care provider

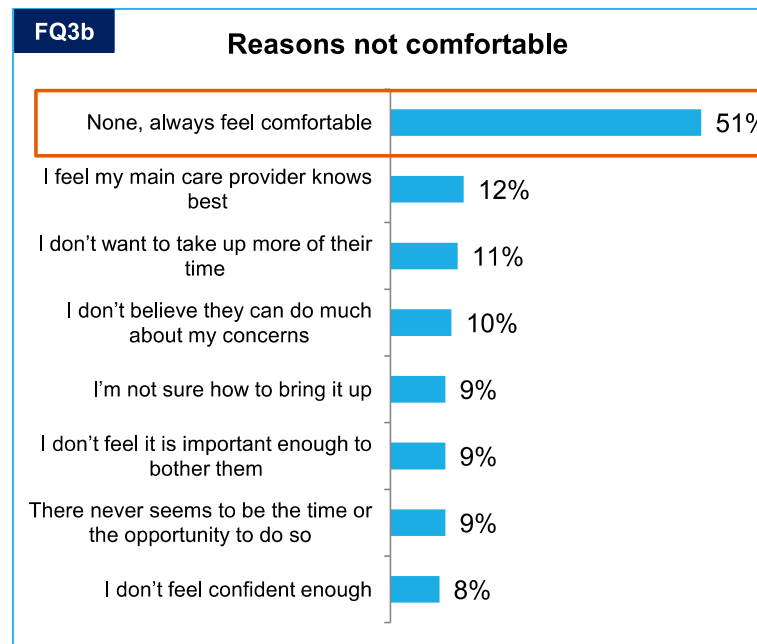
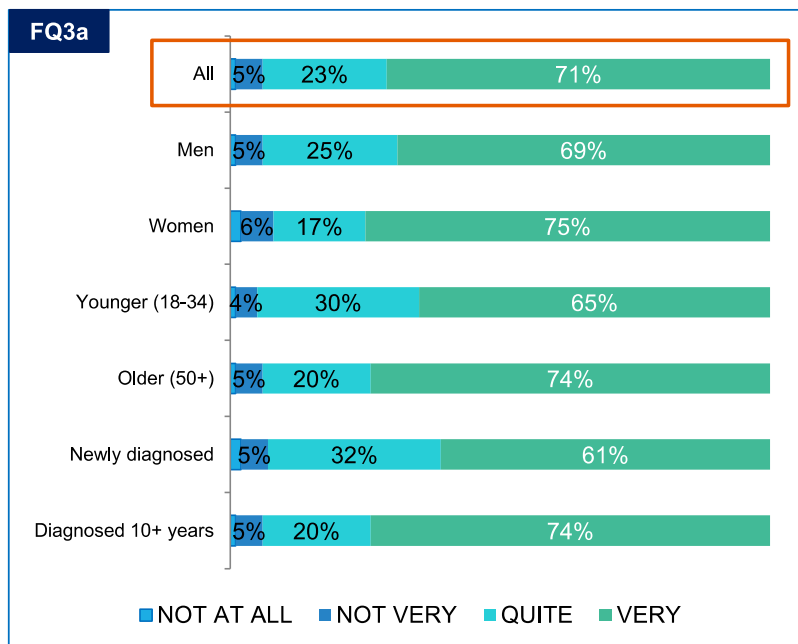


Innovazione in HIV. Cosa significa?

Quanto ti senti a tuo agio nel sollevare questioni col tuo medico che ti preoccupano?

Comfort in raising issues of concern with HCP

Claimed comfort levels remain generally high across segments, although perhaps somewhat reduced amongst newer/younger PLHIV



Non le sollevo perché...

- ✓ Il medico è più bravo
- ✓ Non voglio rubare tempo
- ✓ Tanto non possono farci niente
- ✓ Ho varie titubanze
- ✓ Non voglio annoiare

FQ3a: In general, how comfortable do you feel about raising issues with your main HIV care provider that are of concern to you?
 FQ3b: For what reasons would you not feel comfortable raising issues with your main HIV care provider that are of concern to you?
 Base: All respondents

4-pt scale
Pre-coded
n=1085

POSITIVE PERSPECTIVE STUDY -
<https://www.viivhealthcare.com/en-gb/hiv-treatment-and-care/the-positive-perspectives-survey/>

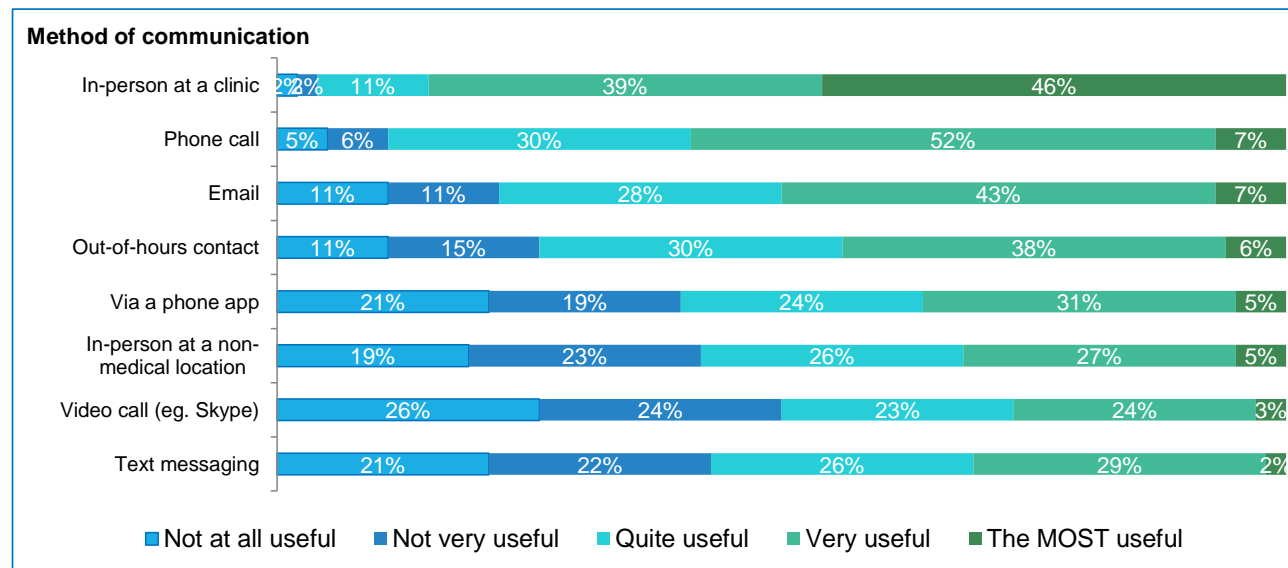
Innovazione in HIV. Cosa significa?

Quali modi di comunicare col medico sono da te visti come quelli più utili?

Which ways to communicate with their main care provider about their HIV are seen as most useful?



In-person communication at clinics believed to be the most useful, whilst text messaging, video calls and in-person contact at non-medical locations least useful.



USEFUL [top 3 box]

All	18-34	50+
95%	95%	96%
89%	86%	87%
78%	74%	76%
74%	75%	71%
60%	65%	52%
58%	62%	55%
50%	53%	44%
56%	56%	52%

COVID-19



- ✓ Vis a Vis
- ✓ Telefonata
- ✓ Email
- ✓ Altri...

FQ4: How useful do you find (or would you find if they were available), each of the following ways to communicate with your main care provider about your HIV?

5-pt scale

Base: All respondents

n=1085

POSITIVE PERSPECTIVE STUDY -
<https://www.viivhealthcare.com/en-gb/hiv-treatment-and-care/the-positive-perspectives-survey/>

Innovazione in HIV. Cosa significa?

Quali nuovi bisogni in era Covid?

- La «televisita»: una sirena pericolosa.
- Identificare dei «marcatori digitali».
- Un contatto con il/i curanti «diverso dal passato».
- Il rapporto medico-paziente del passato è cruciale per il rapporto del futuro [1].

→ Interrogare i pazienti per sapere come orientarsi.

Compared with face-to-face consultations, virtual consultations were very slightly shorter, patients did slightly more talking and both parties sometimes needed to make explicit things that typically remained implicit in a traditional encounter. **Virtual consultations appeared to work better when the clinician and the patient knew and trusted each other.**

Innovazione in HIV. Cosa significa?

Abbiamo affrontato...

- Il valore delle nuove terapie
- I PRO
- Bisogni e preferenze delle persone con HIV

POSITION PAPER

Misurare il valore delle nuove terapie attraverso i Patient Reported Outcomes (PROs): il caso dell'infezione cronica da HIV

- Massimo Andreoni, Università Tor Vergata, Roma;
- Andrea Antinori, IRCCS Spallanzani, Roma;
- Giovanni Apolone, Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori, Milano;
- Elio Borgonovi, CERGAS, SDA Bocconi e Fondazione Smith Kline;
- Cinzia Brunelli, Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori, Milano;
- Oriana Ciani, CERGAS, SDA Bocconi;
- Antonella Cingolani, Università Cattolica del Sacro Cuore, Policlinico "A. Gemelli", Roma;
- Lucio Da Ros, Fondazione Smith Kline;
- Claudio Jommi, CERGAS, SDA Bocconi;
- Simone Marcotullio, Consulente Socio Sanitario;
- Paolo Rizzini, Fondazione Smith Kline;
- Stefano Vella, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma.

Grazie

Tendenze

nuove

Numero Speciale - 2020

Materiali di lavoro
su sanità e salute
della Fondazione
Smith Kline

POSITION PAPER

Misurare il valore delle nuove terapie attraverso i Patient Reported Outcomes (PROs): il caso dell'infezione cronica da HIV

Prefazione

Executive Summary

*Introduzione:
Gli abilitanti delle innovazioni terapeutiche*

*L'evoluzione dell'outcome research
nella cura dei tumori*

Value Based Healthcare e accesso alle cure

*Core outcome set per la valutazione
e la valorizzazione di nuove terapie
e gli esiti riferiti dai pazienti: PROs e PROMs*

Evoluzione dell'outcome research nell'HIV

*PRO, la visione del clinico: l'esigenza odierna
dei PROs nella valutazione clinica del paziente*

*Horizon Scanning sullo sviluppo di nuove terapie
per il trattamento dell'infezione da HIV*

*Utilizzo degli esiti riportati dal paziente (PROs)
negli studi comparativi di differenti regimi
antiretrovirali nel trattamento dell'infezione da HIV*

I bisogni e le preferenze delle persone con HIV

Conclusioni

Passoni
EDITORE