

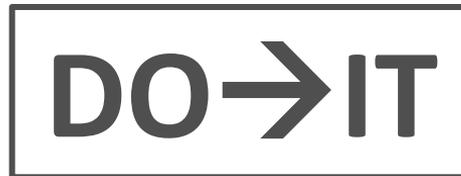


Big Data for
Better Outcomes

IMI2

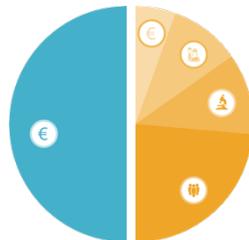
Programa Big Data for Better Outcomes (BD4BO)

Pedro Luis Sánchez
Director de Estudios
Farmaindustria



Barcelona, 5 de marzo de 2018

Contribución pública



efpia

Contribución privada



Socios públicos Socios privados = en consorcios IMI2



¿Cuáles son los resultados?

3.276 millones € en 2014-2024



- € Dinero
- Consumibles
- Laboratorios
- RR. HH.

El mayor PPP del mundo en el área de las ciencias de la salud

Mejorar los sistemas sanitarios y los resultados en salud en Europa, maximizando el potencial que ofrece el Big Data



Misión del Programa BD4BO



Ambicioso



Transformacional



Colaborativo



En patologías específicas



Focalizado en el paciente





2016-2024

Big Data for Better Outcomes

2013-2018

European Medical Informatics Framework

2013-2016

GetReal

2011-2016

Electronic Health Records for Clinical Research

IMI

Evolución del Big Data en IMI



Misión: Mejorar los sistemas sanitarios y los resultados en salud en Europa, maximizando el potencial que ofrece el Big Data

CUESTIONES/CONCEPTOS:

Diseñar sets de resultados y demostrar valor

Mejorar el acceso a datos de outcomes de alta calidad

Utilizar datos para mejorar el valor de la prestación sanitaria

Mejorar la participación del paciente a través de soluciones digitales

PROYECTOS DE PATOLOGÍAS ESPECÍFICAS:

ROADMAP: Enfermedad de Alzheimer

HARMONY: Neoplasias hematológicas

BigData@Heart: Enfermedades cardiovasculares

PIONEER: Cáncer de prostata

Otras en proyecto

PROYECTOS DE COORDINACION:

European Health Data Network (EHDN)

DO->IT: Coordinación y apoyo

Visión general del Programa BD4BO

Objetivo	Resultados esperados	Duración
<p>Sentar las bases para la creación de un marco integrado de RWE en todo el espectro de la Enfermedad de Alzheimer (EA) a escala europea</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Definir un conjunto mínimo de resultados en salud medibles • Recomendar endpoints basados en RWE apropiados para la EA • Identificar fuentes de datos y definir una estrategia de integración de datos para outcomes basados en RWE • Desarrollar nuevos métodos para la recogida de datos de RWE en EA • Realizar recomendaciones sobre modelización tanto de la progresión de la enfermedad, como de sus implicaciones económicas • Desarrollar principios y recomendaciones para evaluadores / pagadores / reguladores, referidos a la incorporación de RWE en materia de desarrollo clínico y acceso al mercado en EA 	<p>2016 - 2018</p>

Objetivo	Resultados esperados	Duración
<p>Mejorar los resultados de los pacientes con neoplasias hematológicas (NH) a través de la utilización de Big Data y compartiendo los resultados con todos los stakeholders relevantes</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Desarrollar una plataforma para compartir datos clínicos, incluyendo sets de Big Data de pacientes con NH • Crear una comunidad europea de stakeholders en el ámbito de las NH • Definir endpoints clínicos y medidas de outcomes relevantes y armonizadas en el ámbito de las NH • Desarrollar instrumentos para analizar conjuntos de datos complejos, incluyendo datos genómicos • Desarrollar biomarcadores que contribuyan a mejorar el acceso de los pacientes a terapias innovadoras más efectivas y mejor toleradas • Desarrollar un marco general para el tratamiento de cuestiones de índole legal, ética o de gobernanza de la información 	<p>2017 - 2021</p>

Objetivo	Resultados esperados	Duración
Utilizar técnicas analíticas avanzadas para identificar fenotipos clínicamente relevantes de las enfermedades, escalar conocimientos conseguidos a partir de RWE y mejorar el desarrollo de medicamentos y el avance de la medicina personalizada	<ul style="list-style-type: none">• Definir outcomes universales, medibles y relevantes para pacientes, clínicos, industria y reguladores• Desarrollar plataformas informáticas que permitan vincular, visualizar y armonizar fuentes de datos de diferente clase, estructura e integridad• Utilizar técnicas científicas de manejo de datos para identificar nuevos fenotipos y construir modelos predictivos de medicina personalizada• Desarrollar guías y principios que permitan la utilización a nivel internacional de fuentes de Big Data, con plenas garantías en cuestiones de carácter ético, legal o de seguridad de los datos	2017 – 2022



European Health Data Network (EHDN)

Red federada de fuentes de datos relevantes y de alta calidad



Objetivo	Resultados esperados	Duración
<p>Como un componente facilitador del Programa BD4BO, aporta la visión de la investigación de resultados clínicos a gran escala mediante la creación de una red de datos que permita a otros investigadores “encontrar” y “reutilizar” información de forma segura</p>	<ul style="list-style-type: none">• Definir un procedimiento abierto y transparente para terceros suministradores de datos, a través de un Modelo Común de Datos (OMOP)• Desarrollar una red federada operacional, con el objetivo de vincular 100 millones de registros sanitarios, el equivalente a un 20% de la población de la UE• Definir un marco para la comprobación de la calidad de los datos que permita tanto su validación como su comparación• Diseñar un procedimiento de gobernanza del proyecto enfocado a la vinculación de conjuntos de datos de terceras partes, a la vigilancia de la armonización de datos y a la interacción con el resto de proyectos del Programa BD4BO• Mejorar el procedimiento de investigación de resultados en salud e incorporar nuevas fuentes de datos	<p>2018 – 2023</p>

DO->IT

Estructura de coordinación global para todos los proyectos del Programa BD4BO



Objetivo	Resultados esperados	Duración
Servir como punto de coordinación para algunas áreas comunes de los proyectos del Programa BD4BO, mediante la experiencia de sus miembros en comunicación, colaboración entre agentes, diseminación de información e integración de stakeholders	<ul style="list-style-type: none">• Desarrollar y coordinar la estrategia global del Programa BD4BO• Identificar mejores prácticas para la recogida y gestión de datos y para la estandarización, selección y medida de outcomes• Crear un repositorio online para compartir conocimientos y experiencias entre proyectos del Programa BD4BO• Liderar las actividades de comunicación del Programa BD4BO y coordinar la comunicación interna entre proyectos• Facilitar la involucración en el Programa de stakeholders clave de los sistemas sanitarios• Desarrollar estándares mínimos de privacidad de datos para ICF• Informar y desarrollar material formativo para mejorar el conocimiento de las principales cuestiones de privacidad de datos e involucrar a stakeholders en el uso de ICF	2017 – 2019



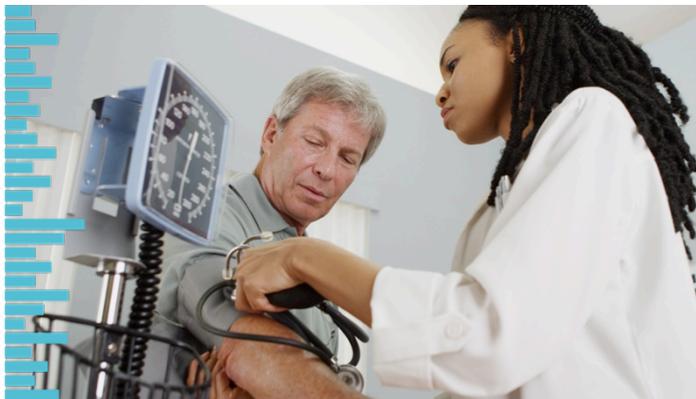
Sistema

Paciente

Patologías

Investigación/Productos

Beneficios para la Sociedad



Mejorar los sistemas sanitarios y los resultados en salud en Europa, maximizando el potencial que ofrece el Big Data



Impacto esperado del Programa BD4BO

Coordinador: London School of Economics and Political Science

Lider de la industria: Novartis

SOCIOS PÚBLICOS

National Institute for Health and Care Excellence (NICE)
Dental and Pharmaceutical Benefits Agency
European Cancer Patient Coalition
European Multiple Sclerosis Platform
Simmelweis University
Imperial College London
Swedish Institute for Health Economics
Centre for Research in Healthcare Management – Università Bocconi
Norwegian Institute of Public Health
University of Liverpool
Norwegian Medicines Agency
Technology, Methods and Infrastructure for Networked Medical Research
Inserm Toulouse

SOCIOS PRIVADOS

The Association of the British Pharmaceutical Industry
Amgen
Bayer
Boehringer-Ingelheim

Celgene
European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)
Farmaindustria
GlaxoSmithKline
Health iQ
Intersystems
Janssen Pharmaceutica NV
Eli Lilly and Company
Merck
MSD
Novo Nordisk
Pfizer
Roche
Sanofi
Servier
UCB
Association of Research-Based Pharmaceutical Companies (vfa Germany)

Participantes en DO->IT





Big Data for
Better Outcomes

Muchas gracias

 bd4bo.eu
 [@bd4bo](https://twitter.com/bd4bo)



This project has received funding from the Innovative Medicines Initiative 2 Joint Undertaking (IMI2) under grant agreement No. 116055. This Joint Undertaking receives support from the European Horizon 2020 research and innovation programme and European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA).