

**MOTORE  
SANITA'**

Con il patrocinio di



REGIONE del VENETO



**ANMAR**  
Associazione Nazionale  
Malati Reumatici  
ONLUS



AZIENDA OSPEDALIERA  
UNIVERSITARIA INTEGRATA  
VERONA



LEGA ITALIANA PER LA LOTTA CONTRO I TUMORI  
*prevenire è vivere*

Iscriviti su [www.motoresanita.it](http://www.motoresanita.it)



# L'ACCESSO REGIONALE ALLE TERAPIE INNOVATIVE

## L'ESEMPIO DELLA REGIONE VENETO



**PADOVA**

VIMM Istituto Veneto di Medicina Molecolare  
Via Giuseppe Orus, 2

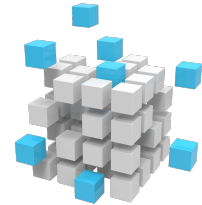


**23 Gennaio 2023**

9.30 - 15.30

# L'ACCESSO REGIONALE ALLE TERAPIE INNOVATIVE

**23 Gennaio 2023**  
9.30 - 15.30



## RAZIONALE

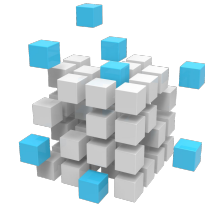
Era il 2016 quando l'Agenzia Europea del Farmaco (**EMA**) lanciò PRIME (PRiority Medicines scheme), un programma nato con l'obiettivo di sostenere lo sviluppo di farmaci in patologie dove i pazienti presentavano dei bisogni terapeutici insoddisfatti. Tramite PRIME, l'EMA offriva supporto alle aziende per la generazione di dati affidabili su efficacia e sicurezza di un farmaco al fine di velocizzare il processo di valutazione e l'accesso al mercato. Nella stessa direzione si era mossa l'Italia, con l'emanazione di leggi e decreti per facilitare l'accesso ai farmaci con evidente valore terapeutico e che permettevano di far fronte a bisogni insoddisfatti. Ma nonostante ciò in quegli anni, i tempi di accesso rilevati in Europa dalle diverse fonti ufficiali, mostravano un paese Italia in palese ritardo di approvazione ed accesso riguardo alle terapie innovative.

Così in questi ultimi anni l'ente regolatore Italiano di autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci (**AIFA**) ha cercato di accelerare le procedure, attraverso diverse attività. In primis ha creato attraverso la sua Commissione tecnica (CTS), un sistema di valutazione dell'innovazione molto stringente e basato su 4 precisi criteri scientifici: Bisogno terapeutico (disponibilità di terapie per la patologia, indica quanto l'introduzione di una nuova terapia possa dare risposta alle esigenze terapeutiche), Valore terapeutico aggiunto (entità del beneficio clinico apportato dal nuovo farmaco rispetto alle alternative se esistenti, su esiti riconosciuti come clinicamente rilevanti e validati per la patologia), Qualità delle prove (valutazione delle evidenze scientifiche disponibili secondo il metodo GRADE). Questa valutazione portava a definire come immediato l'accesso in ogni regione, bypassando i singoli prontuari regionali o territoriali, dando alle regioni il solo onere di stabilire quali centri sarebbero stati abilitati alla prescrizione della terapia innovativa.

Ma restava ancora un passaggio indispensabile per poter rendere concretamente realizzabile e realizzato questo processo: l'istituzione di fondi nazionali dedicati che sgravassero le regioni da criticità eventuali di bilancio, rendendo un accesso equo ed uniforme su tutto il territorio Nazionale. L'articolo 1 (commi 400 e 401) della Legge di Bilancio 2017 (n. 232/2016) ha così istituito due fondi, di 500 milioni di Euro ciascuno, per il concorso al rimborso alle Regioni per l'acquisto dei medicinali innovativi e dei medicinali oncologici innovativi, oggi trasformati in un fondo unico che sarà di anno in anno implementato (100Mn/anno) in base a nuove risorse disponibili.

Nonostante questo grande impegno normativo ancora oggi la tempistica di accesso reale alla terapia per il paziente può richiedere da 3 a 6 mesi, a causa di diversi ulteriori passaggi richiesti dalla burocrazia regionale: indicazione dei centri prescrittori e dei clinici prescrittori, riunione e valutazione/indicazioni della commissione regionale, comunicazione sulle procedure di erogazione tra Hub&Spoke, comunicazione agli enti, procedura di acquisto da parte di ente regionale accentrato o farmacia Ospedaliera da parte del centro abilitato.

Motore Sanità intende analizzare i flussi di accesso per raccogliere idee pratiche utili a facilitare le tempistiche di accesso in aree ad alta innovazione come quelle oncologica, ematologica, immunologica, endocrinologica, che negli anni ha visto una accelerazione in termini di prodotti di ricerca innovativi davvero dirampente, nei confronti della quale in alcuni casi il paziente non ha tempo di attendere.



# L'ACCESSO REGIONALE ALLE TERAPIE INNOVATIVE

**23 Gennaio 2023**  
9.30 - 15.30

**9.30** **Saluti Istituzionali**  
**Sonia Brescacin**, Presidente V Commissione Consiglio Regionale del Veneto  
**Luciano Flor**, Già Direttore Generale Area Sanità e Sociale Regione del Veneto

**10.00** **Introduzione di Scenario**  
**Claudio Zanon**, Direttore Scientifico Motore Sanità

**10.15** **TAVOLA ROTONDA**  
**Analisi dei percorsi di accesso ai farmaci innovativi:**  
**Dalla gestione amministrativa alla gestione dell'erogazione, passaggi chiave, fattori critici, possibili implementazioni**

#### Dirigenti Regionali:

**Silvia Vigna**, Direttore Unità Organizzativa "Monitoraggio e Controllo attuazione PSSR" Direzione Programmazione e Controllo SSR Area sanità e Sociale, Regione del Veneto

#### Referenti Tecnici:

**Enzo Bonora**, Professore Ordinario di Endocrinologia, Università di Verona e Direttore della UOC di Endocrinologia, Diabetologia e Malattie del Metabolismo della AOUI Verona

**Marina Coppola**, Direttore UOC Farmacia Istituto Oncologico Veneto

**Maurizio Cancian**, Segretario Regionale SIMG Veneto

**Davide Croce**, Direttore Centro Economia e Management in Sanità e nel Sociale LIUC Business School, Castellanza

**Andrea Doria**, Professore Ordinario Reumatologia Responsabile Scuola di Specializzazione di Reumatologia, Università di Padova

**Valentina Guarneri**, Professore Ordinario, Direttore della Scuola di Specializzazione in Oncologia Medica, Università di Padova

**Mauro Krampera**, Direttore UOC Ematologia AOUI Verona, Responsabile del Gruppo di Lavoro Regionale Farmaci Innovativi Ematologici

**Stefano Piaserico**, Professore Associato di Dermatologia, Università degli Studi di Padova Responsabile del Centro di Riferimento Regionale per la psoriasi Regione Veneto

**Paolo Daniele Siviero**, Capo Area Attività Regolatorie, Direzione Tecnico Scientifica Farminindustria

**Silvia Tonolo**, Presidente ANMAR Onlus

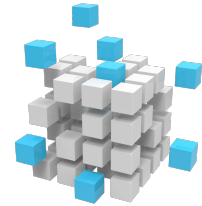
**13.00** **LIGHT LUNCH**  
**14.00** **RIPRESA DEI LAVORI DELLA TAVOLA ROTONDA**

**15.00** **"Call To Action da attuare domani"**  
**Claudio Zanon**, Direttore Scientifico Motore Sanità

**Moderano**  
**Annaramia Parente**, Presidente Commissione Sanità Diciottesima Legislatura - **Enrico Rossi**, già Presidente della Regione Toscana -  
**Claudio Zanon**, Direttore Scientifico Motore Sanità

# L'ACCESSO REGIONALE ALLE TERAPIE INNOVATIVE

23 Gennaio 2023  
9.30 - 15.30



Con il contributo incondizionato di



MOTORE  
SANITA'

Panacea



f

**ORGANIZZAZIONE e SEGRETERIA**

🐦

Cristiana Arione

328 8443678

@

Elisa Spataro

350 1626379

📧

in

[segreteria@panaceascs.com](mailto:segreteria@panaceascs.com)