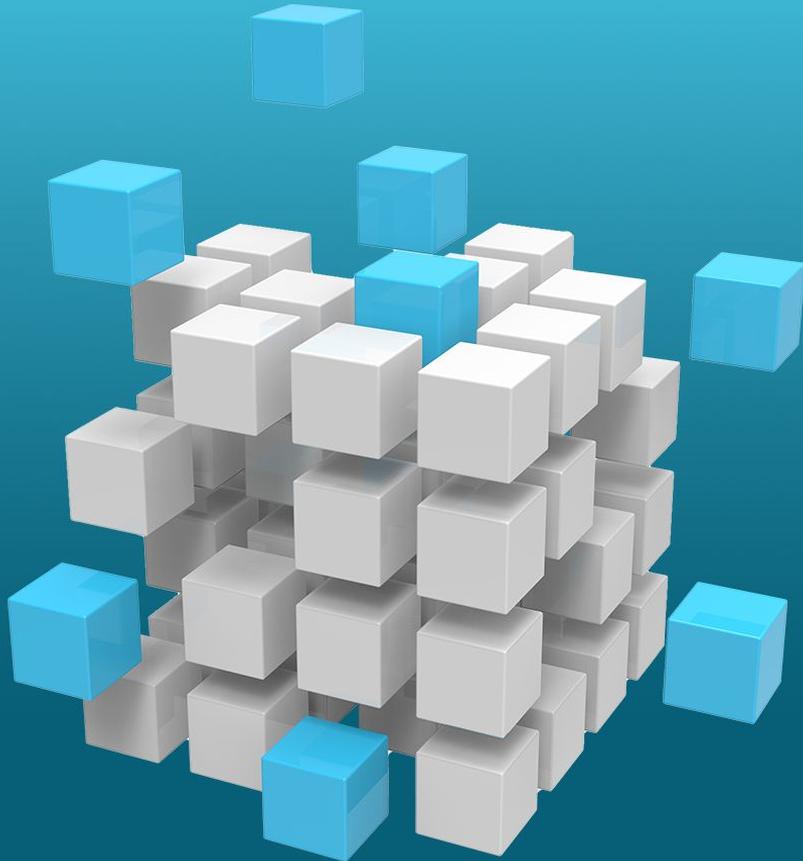
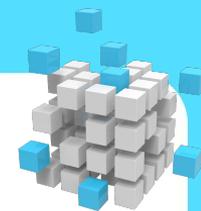


L'ACCESSO REGIONALE ALLE  
TERAPIE INNOVATIVE  
*L'ESEMPIO DELLA REGIONE PUGLIA*

LUNEDÌ 27 FEBBRAIO 2023

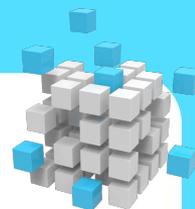


**Claudio Zanon,**  
**Direttore Scientifico Motore Sanità**



## DA EMA: LANCIO DEL PROGRAMMA “PRIME”

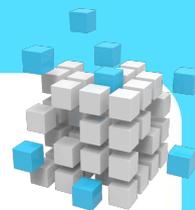
- Era il 2016 quando l’Agenzia Europea del Farmaco (**EMA**) lanciò PRIME (PRiority Medicines scheme), un programma nato con l’obiettivo di **sostenere lo sviluppo di farmaci** in patologie dove i pazienti presentavano dei **bisogni terapeutici insoddisfatti**.
- Tramite PRIME, l’**EMA offriva supporto alle aziende per la generazione di dati affidabili** su efficacia e sicurezza di un farmaco x 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 valore terapeutico, che permettevano di far fronte a bisogni insoddisfatti.



## AD AIFA: LE ATTIVITÀ MESSE IN CAMPO

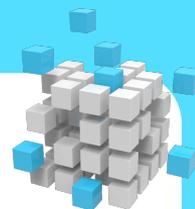
- Nonostante ciò, in quegli anni **i tempi di accesso rilevati in Europa** dalle diverse fonti ufficiali **mostravano un paese Italia in ritardo** di approvazione e accesso riguardo alle terapie innovative.
- Così in questi ultimi anni l'**ente regolatore Italiano** di autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci (**AIFA**) ha cercato di accelerare le procedure, **attraverso diverse attività**.





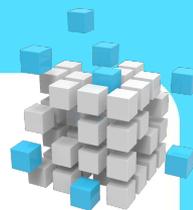
## 3 CRITERI SCIENTIFICI PER LA VALUTAZIONE DELL'INNOVAZIONE

- In primis ha creato attraverso la sua Commissione tecnica (CTS), un sistema di valutazione dell'innovazione molto stringente e basato su 3 precisi criteri scientifici:
  1. **Bisogno terapeutico** (disponibilità di terapie per la patologia, indica quanto l'introduzione di una nuova terapia possa dare risposta alle esigenze terapeutiche),
  2. **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),
  3. **Qualità delle prove** (valutazione delle evidenze disponibili secondo il metodo GRADE).



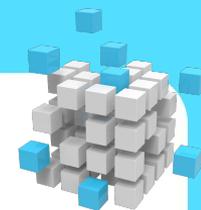
## IL PASSAGGIO FONDAMENTALE PER LA REALIZZAZIONE DEL PROCESSO

- 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 della **Legge di Bilancio 2017** ha istituito **due fondi di 500.000.000 €** x il concorso al rimborso alle Regioni x l'acquisto dei medicinali innovativi e oncologici innovativi, oggi trasformati in 1 fondo unico di anno in anno implementato (100Mln/anno) in base alle risorse.



## ATTUALI PASSAGGI CHE RALLENTANO LE TEMPISTICHE

- **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...etc...



## OBIETTIVO: RACCOGLIERE IDEE PRATICHE UTILI PER VELOCIZZARE I TEMPI

- Partendo dall'esempio di una **regione ben strutturata in termini di organizzazione assistenziale**, come regione **Puglia**, Motore sanità intende analizzare i flussi di accesso per raccogliere idee pratiche utili a facilitare le tempistiche di accesso in un'**area ad altissima innovazione**, come quelle:



**oncologica, ematologica, immunologica, endocrinologica**, che negli anni ha visto una accelerazione in termini di prodotti di ricerca innovativi davvero dirompente, nei confronti della quale in alcuni casi il paziente non ha tempo di attendere.



## QUESITI PER IL PANEL DI ESPERTI

- *Analisi dei percorsi di accesso ai farmaci innovativi*
- *Dalla gestione amministrativa alla gestione dell'erogazione, passaggi chiave, fattori critici, possibili implementazioni*
- *Medicina di precisione: come ottimizzare i flussi tra diagnostica e terapia target (accesso a MTB, NGS etc)*