



Con il contributo di

REGIONE TOSCANA



Consiglio Regionale

Iscriviti su www.motoresanita.it



L'ACCESSO REGIONALE ALLE TERAPIE INNOVATIVE

L'ESEMPIO DELLA REGIONE TOSCANA



3 Maggio 2023
dalle **9.30** alle **13.00**

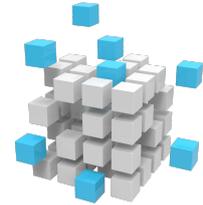


Firenze

Consiglio Regionale, Sala Conferenze
Spazio Espositivo Carlo Azeglio Ciampi - Via de' Pucci, 16

L'ACCESSO REGIONALE ALLE TERAPIE INNOVATIVE

3 Maggio 2023
9.30 - 13.00



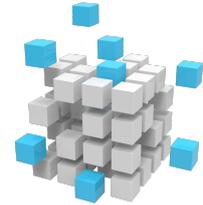
Con il patrocinio di



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

L'ACCESSO REGIONALE ALLE TERAPIE INNOVATIVE

3 Maggio 2023
9.30 - 13.00



RAZIONALE SCIENTIFICO

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.

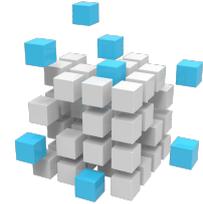
In questi ultimi anni l'ente regolatore Italiano di autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci (**AIFA**) ha cercato di accelerare le procedure, attraverso diverse attività. In primis ha creato attraverso la sua Commissione tecnica (CTS), un sistema di valutazione dell'innovazione molto stringente e basato su 3 precisi criteri scientifici: Bisogno terapeutico, Valore terapeutico aggiunto, Qualità delle prove. 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 oggi trasformati in un fondo unico che sarà di anno in anno implementato (100Mln/anno) in base a nuove risorse disponibili.

Ma quando si parla di innovazione è molto importante comprendere come molte delle terapie introdotte che non entrano nei parametri valutativi AIFA sopra elencati, possano generare ricadute importanti sulla semplificazione e sull'aderenza alle cure così come sull'impatto organizzativo e assistenziale.

Nonostante questo grande impegno delle autorità regolatorie Internazionali e Nazionali ancora oggi la tempistica di accesso reale per il paziente all'innovazione introdotta, può richiedere molti mesi, a causa di diversi ulteriori passaggi richiesti dalla burocrazia regionale: indicazione dei centri prescrittori e dei clinici prescrittori, riunione/ valutazione/indicazioni delle commissioni regionali, 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.

Partendo dall'esempio della regione Toscana, 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 dirompente, nei confronti della quale in alcuni casi il paziente non ha tempo di attendere.



L'ACCESSO REGIONALE ALLE TERAPIE INNOVATIVE

3 Maggio 2023

9.30 - 13.00

9.30

Introduzione ai lavori

Antonio Mazzeo, Presidente Consiglio Regionale, Regione Toscana

Saluti Istituzionali

Simone Bezzini, Assessore Diritto alla Salute e alla Sanità Regione Toscana

Enrico Sostegni, Presidente Terza Commissione Sanità Regione Toscana

Andrea Ulmi, Vice Presidente Terza Commissione Sanità Regione Toscana

Donatella Spadi, Consigliere Terza Commissione Sanità Regione Toscana

10.00

Introduzione di Scenario

Annamaria Parente, Presidente Commissione Sanità Diciottesima Legislatura

10.15

TAVOLA ROTONDA

Moderano:

Alessandro Malpelo, Giornalista Scientifico

Annamaria Parente, Presidente Commissione Sanità Diciottesima Legislatura

- Analisi dei percorsi di accesso ai farmaci innovativi
- Dalla gestione amministrativa alla gestione dell'erogazione, passaggi chiave, fattori critici, possibili implementazioni

Dirigenti regionali:

Claudio Marini, Responsabile Settore Politiche del Farmaco e Dispositivi della Direzione Diritti di cittadinanza e coesione sociale, Regione Toscana

Referenti tecnici:

Gianni Amunni, Coordinatore Scientifico ISPRO

Alberto Bosi, Professore Ordinario di Malattie del Sangue Università degli Studi di Firenze e Presidente AIL Firenze

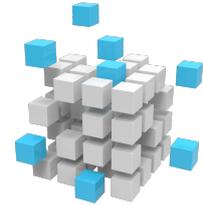
Pietro Di Sotto, Vice Presidente LILT Sezione Provinciale di Pisa

Ginevra Fiori, Medico Reumatologo, Dirigente I livello, Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi, Firenze

Giovanna Gregori, Presidente AMD Toscana

L'ACCESSO REGIONALE ALLE TERAPIE INNOVATIVE

3 Maggio 2023
9.30 - 13.00



Paola Grossi, Presidente Associazione ATMAR TOSCANA e Consigliere ANMAR

Gianluca Masi, Direttore U.O. Oncologia Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana Ospedale Santa Chiara

Stefano Nervo, Presidente Diabete Italia

Luca Paoles, Responsabile Ufficio Organizzazione Regionale, Procedure Amministrative e Distribuzione, Farmaindustria

Francesco Prestifilippo, Presidente LILT Sezione Provinciale di Pisa

Andrea Salvetti, Presidente SIMG Regione Toscana

Giuseppe Turchetti, Professore Ordinario di Economia e Gestione delle Imprese, Scuola Superiore Sant'Anna - Pisa

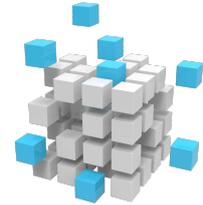
13.00

“Call To Action da attuare domani”

Annamaria Parente, Presidente Commissione Sanità Diciottesima Legislatura

L'ACCESSO REGIONALE ALLE TERAPIE INNOVATIVE

3 Maggio 2023
9.30 - 13.00



Con il contributo incondizionato di

Lilly



MOTORE
SANITA'

panacea

Comunicazione e redazione stampa
a cura di www.mondosanita.it

Registrati e ottieni le nostre **rassegne stampa** in esclusiva

[Clicca qui](#) ←

f

ORGANIZZAZIONE E SEGRETERIA

t

Cristiana Arione

328 8443678

@

Elisa Spataro

350 1626379

•

in

segreteria@panaceascs.com

