

L'ACCESSO REGIONALE ALLE TERAPIE INNOVATIVE

L'esempio della regione CAMPANIA



NAPOLI

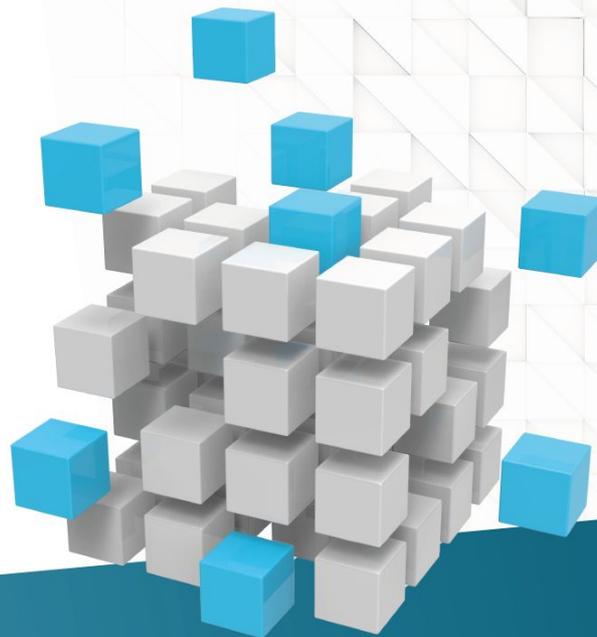
Holiday Inn - Centro Direzionale
Isola E6 - Via Domenico Aulisio



27 Ottobre 2023

dalle **9.30** alle **13.30**

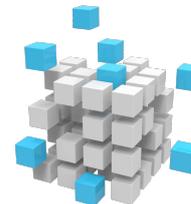
MOTORE
SANITA



L'ACCESSO REGIONALE ALLE TERAPIE INNOVATIVE

27 Ottobre 2023
dalle **9.30** alle **13.30**

MOTORE
SANITÀ



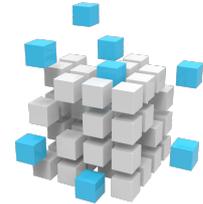
Con il patrocinio di



L'ACCESSO REGIONALE ALLE TERAPIE INNOVATIVE

27 Ottobre 2023
dalle **9.30** alle **13.30**

MOTORE
SANITÀ



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.

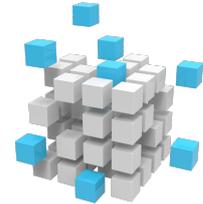
Nonostante questo grande impegno delle autorità regolatorie Internazionali e Nazionali ancora oggi la tempistica di accesso reale per il paziente all'innovazione introdotta, può richiedere molti mesi, a causa di diversi ulteriori passaggi richiesti dalla burocrazia regionale: indicazione dei centri prescrittori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

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

27 Ottobre 2023
dalle **9.30** alle **13.30**

**MOTORE
SANITÀ**



9.30

Saluti Istituzionali

Ettore Cinque, Assessore Regione Campania Bilancio, Finanziamento del Servizio Sanitario Regionale

10.00

Introduzione di Scenario

Ettore Mautone, Giornalista Scientifico

10.15

TAVOLA ROTONDA

Moderano:

Ettore Mautone, Giornalista Scientifico

Sonia Viale, già Assessore Sanità Regione Liguria

Analisi dei percorsi di accesso ai farmaci innovativi

- *Dalla gestione amministrativa alla gestione dell'erogazione, passaggi chiave, fattori critici, possibili implementazioni*
- *Dall'accesso alla diagnostica all'accesso alla terapia target: l'esempio di NGS, quale governance, quali criticità?*
- *Le terapie a gestione semplificata, quale accesso regionale, quali opportunità?*

Dirigenti regionali:

Ugo Trama, Responsabile Farmaceutica e Protesica della Regione Campania

Referenti tecnici

Maria Cammarota, Dirigente farmacista presso AORN Cardarelli Napoli

Massimo Di Gennaro, Direttore Innovazione, Logistica Integrata, Sanità Digitale presso So.Re.Sa Spa

Gerardo Ferrara, SC Anatomia Patologica e Citopatologia, Istituto Nazionale dei Tumori IRCCS "Fondazione G. Pascale", Napoli

Mariano Fusco, Direttore Dipartimento Farmaceutica ASL NA2 Nord

Giovanni Italiano, Delegato Regionale SIR - Società Italiana di Reumatologia Campania

Lorenzo Latella, Segretario Regionale Cittadinanzattiva Campania

Angela Maffeo, Presidente LILT Sezione Provinciale di Caserta

Gerolamo Sibillo, Primario del reparto Cardiologia-UTIC del Santa Maria delle Grazie e Presidente della sezione campana dell'Associazione Nazionale Cardiologi Ospedalieri

13.15

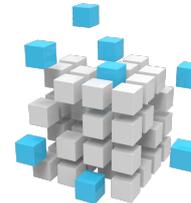
"Call To Action da attuare domani"

Ettore Mautone, Giornalista Scientifico

L'ACCESSO REGIONALE ALLE TERAPIE INNOVATIVE

27 Ottobre 2023
dalle **9.30** alle **13.30**

MOTORE
SANITÀ



Con il contributo incondizionato di



MOTORE
SANITÀ

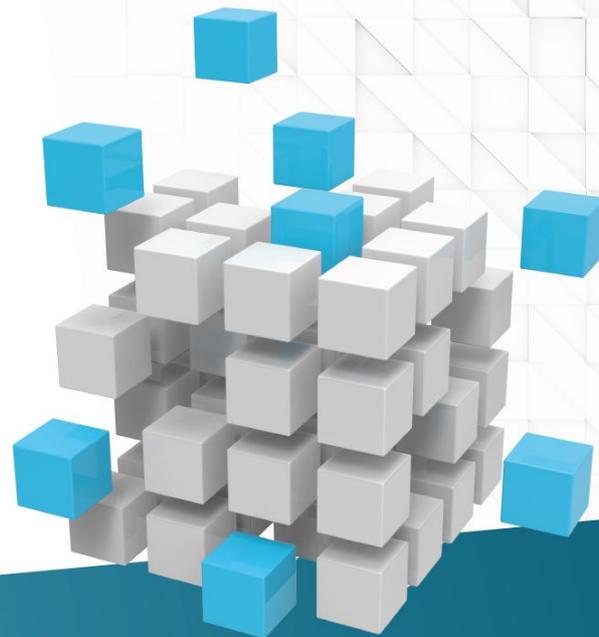
panacea

ORGANIZZAZIONE e SEGRETERIA

Francesca Romanin - 328 8257693

Aurora Di Cicco - 350 5232094

segreteria@panaceascs.com



www.motoresanita.it



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

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

