

MODALITÀ DI ACCESSO ALLE TERAPIE INNOVATIVE

MOTORE
SANITA



MILANO

Palazzo Pirelli – Sala Pirelli
Via Fabio Filzi, 22



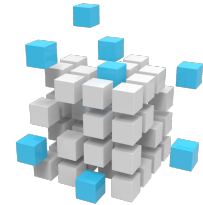
1 Dicembre 2023
dalle **9.30** alle **13.30**



MODALITÀ DI ACCESSO ALLE TERAPIE INNOVATIVE

1 Dicembre 2023
dalle **9.30** alle **13.30**

MOTORE
SANITÀ



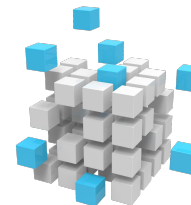
Con il patrocinio di



MODALITÀ DI ACCESSO ALLE TERAPIE INNOVATIVE

1 Dicembre 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.

Inoltre restava 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.

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.

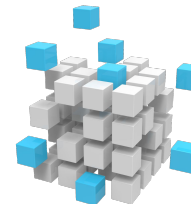
Nonostante questo grande impegno delle autorità regolatorie Internazionali e Nazionali ancora oggi la tempistica di accesso reale per il paziente all'innovazione introdotta, può richiedere molti mesi, a causa di diversi ulteriori passaggi richiesti dalla burocrazia regionale: indicazione dei centri prescrittori 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. L'attività di Horizon Scanning(HS) consiste nella individuazione e ricerca di novità in ambito sanitario in relazione a Tecnologie sanitarie, nuove o obsolete, (farmaci-dispositivi-apparecchiature-tecnologie...) per le valutazioni conseguenti in termini di impatto clinico e anche economico. E' così possibile rapidamente informare tutti gli stakeholder (cittadini, clinici, operatori SSN...)sui possibili effetti positivi sulla salute. AIFA pubblica annualmente un dettagliato report sui farmaci in arrivo. La metodologia HS si presta ad essere utilizzata anche in ambiti normativi, organizzativi, formativi etc.

Analizzando l'esempio della Regione Lombardia, 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.

MODALITÀ DI ACCESSO ALLE TERAPIE INNOVATIVE

1 Dicembre 2023
dalle **9.30** alle **13.30**

MOTORE
SANITÀ



9.30

Saluti Istituzionali

Silvia Sardone, Europarlamentare Componente Commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare

Introduzione di Scenario

Walter Locatelli, Direzione Scientifica Motore Sanità

Mario Giovanni Melazzini, Direzione Generale Welfare, Regione Lombardia

Farmaco economia: l'andamento della spesa focus Regione Lombardia

Giacomo Bruno, Responsabile Sviluppo Progetti CEFAT Centro Economia e valutazione del Farmaco e delle Tecnologie Sanitarie Università Pavia

TAVOLA ROTONDA

Moderano:

Walter Locatelli, Direzione Scientifica Motore Sanità

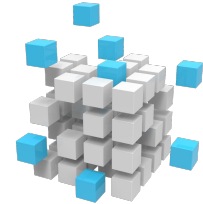
Enrico Rossi, Relazioni con le Regioni Motore Sanità

- 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?

MODALITÀ DI ACCESSO ALLE TERAPIE INNOVATIVE

1 Dicembre 2023
dalle **9.30** alle **13.30**

MOTORE
SANITÀ



Referenti Clinici:

Alessandro Aiuti, Direttore U.O di Pediatria Immunoematologica, Ospedale San Raffaele, Vice-Direttore dell'Istituto San Raffaele Telethon per la Terapia Genica (SR-Tiget) e Professore Ordinario di Pediatria Università Vita-Salute San Raffaele, Milano

Federico Bertuzzi, Direttore S.C. Diabetologia, Ospedale Niguarda Milano

Filippo De Braud, Direttore Dipartimento e Divisione di Oncologia Medica Istituto Nazionale dei Tumori IRCSS Milano

Carlomaurizio Montecucco, Direttore SC di Reumatologia Fondazione IRCCS San Matteo, Pavia e Professore Ordinario di Reumatologia Università degli studi di Pavia

Roberto Orecchia, Direttore Scientifico, Istituto Europeo di Oncologia di Milano

Dario Ronchi, Professore Associato, Settore scientifico-disciplinare: Neurologia- Dipartimento di Fisiopatologia Medica e Chirurgica e dei Trapianti; Sezione di Neuroscienze; Università degli Studi di Milano

Davide Strippoli, Delegato Adoi Regione Lombardia

Referenti Associazioni Pazienti

Valeria Corazza, Presidente APIAFCO (Associazione Psoriasici Italiani Amici della Fondazione Corazza)

Marisa Mottes, Presidente A.D.P.Mi (Associazione Diabetici Provincia di Milano)

Maria Grazia Pisu, Presidente Associazione Lombarda Malattie Reumatologiche ALOMAR ODV

Dirigenti Regionali

Camilla Ferri, Direttore Servizio Farmacoeconomia GSD Sistemi e Servizi

13.30

“Call To Action da attuare domani”

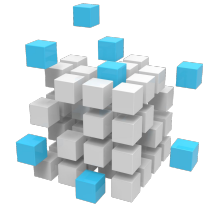
Claudio Zanon, Direttore Scientifico Motore Sanità

Enrico Rossi, Relazioni con le Regioni Motore Sanità

MODALITÀ DI ACCESSO ALLE TERAPIE INNOVATIVE

1 Dicembre 2023
dalle **9.30** alle **13.30**

MOTORE
SANITÀ



Con il contributo incondizionato di

Lilly

 *Pfizer*

 *Takeda*

 GSK

ORGANIZZAZIONE e SEGRETERIA

Anna Maria Malpezzi

Tel. 329 9744772

Cristiana Arione

Tel. 328 8443678

segreteria@panaceascs.com

