

MOTORE
SANITÀ

Con il patrocinio di



Regione Puglia



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI DI BARI
ALDO MORO



Policlinico
Foggia
ospedaliero-universitario

Iscriviti su www.motoresanita.it



L'ACCESSO REGIONALE ALLE TERAPIE INNOVATIVE

L'ESEMPIO DELLA REGIONE PUGLIA



BARI

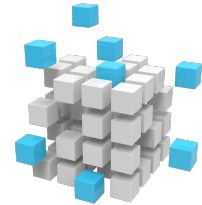
Hotel Mercure Villa Romanazzi Carducci
Via Giuseppe Capruzzi, 326



27 Febbraio 2023
9.30 - 13.00

L'ACCESSO REGIONALE ALLE TERAPIE INNOVATIVE

27 Febbraio 2023
9.30 - 13.30



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.

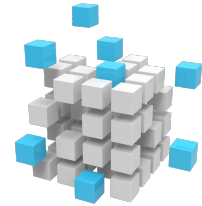
In questi ultimi anni l'ente regolatore Italiano di autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci (**AIFA**) ha cercato di accelerare le procedure, attraverso diverse attività. In primis ha creato attraverso la sua Commissione tecnica (CTS), un sistema di valutazione dell'innovazione molto stringente 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 Puglia, 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 Febbraio 2023

9.30 - 13.30

9.30

Saluti Istituzionali

Rocco Palese, Assessore Sanità, Benessere animale, Controlli interni, Controlli connessi alla gestione emergenza Covid-19 Regione Puglia
Vito Montanaro, Direttore Dipartimento Regionale Promozione della salute, del benessere sociale e dello sport per tutti Regione Puglia

10.00

Introduzione di Scenario

Claudio Zanon, Direzione Scientifica Motore Sanità

10.15

TAVOLA ROTONDA

Moderano:

Daniele Amoruso, Giornalista Scientifico,
Annamaria Parente, Presidente Commissione Sanità XVIII Legislatura Senato
Enrico Rossi, già Presidente Regione Toscana

- 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:

Francesco Colasuonno, Responsabile PO Registri di Monitoraggio AIFA e Centri Prescrittore Sezione Farmaci, Dispositivi Medici ed Assistenza Integrativa, Regione Puglia

Referenti Tecnici

Italia Agresta, Vicepresidente APMARR - Associazione Nazionale Persone con Malattie Reumatologiche e Rare

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

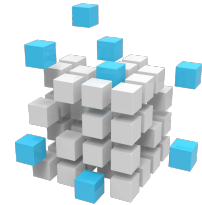
Francesco Paolo Cantatore, Professore Ordinario Reumatologia Università di Foggia, Direttore UOC Reumatologia Universitaria Policlinico Ospedali Riuniti di Foggia

Marisa Dell'Aera, Direttore UO Farmacia Policlinico Bari

L'ACCESSO REGIONALE ALLE TERAPIE INNOVATIVE

27 Febbraio 2023

9.30 - 13.30



Ignazio Grattagliano, Segretario Regionale SIMG Puglia

Luigi Laviola, Professore Ordinario Dipartimento di Medicina di Precisione e Rigenerativa e Area Jonica (DiMePRE-J)Bari

Francesco Loconsole, Dirigente Medico Responsabile Centro Diagnosi e Cura della Psoriasi, Clinica Dermatologica Universitaria Policlinico Bari

Evaristo Maiello, Presidente Eletto FICOG, Direttore U.O.C. Oncologia Fondazione IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza

Rossella Moscogiuri, Direttore Dipartimento Farmaceutico ASL Taranto e Direttore SC Farmacia Presidio Ospedaliero Centrale ASL Taranto

Pellegrino Musto, Professore Ordinario Ematologia Università degli Studi di Bari, Direttore SC Ematologia con Trapianto AOU Consorziale Policlinico Bari

Pierluigi Petrone, Componente Comitato di Presidenza Farindustria

Francesco Schittulli, Presidente LILT

Stefania Tommasi, Dirigente - Laboratorio Diagnostica Genetica Molecolare sperimentale Oncologico Bari

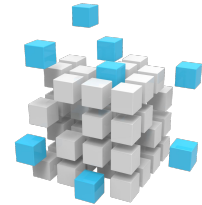
13.00

Call To Action da attuare domani

Tutti i Relatori sono stati invitati

L'ACCESSO REGIONALE ALLE TERAPIE INNOVATIVE

27 Febbraio 2023
9.30 - 13.30



Con il contributo incondizionato di



MOTORE
SANITA'

Panacea



f

ORGANIZZAZIONE e SEGRETERIA

t

Anna Maria Malpezzi

329 9744772

@

Cristiana Airone

328 8443678

e

in

segreteria@panaceascs.com