

IL FUTURO NORMATIVO DELLE ATMP

Requisito d'innovatività
e DRG fast track

Responsabile scientifico
Avv. Prof. Vincenzo Salvatore

Roma | 23 - 24 maggio 2023

Centro Congressi Hotel Nazionale
Piazza di Monte Citorio

Con il patrocinio di:

Ministero della Salute
Istituto Superiore di Sanità



**REGIONE
LAZIO**



FARMINDUSTRIA

Razionale

L'iniziativa ha l'obiettivo di stimolare un confronto su due fondamentali aspetti che riguardano il sistema normativo nell'ambito delle terapie avanzate: nella prima giornata verrà affrontato il tema della gestione dei farmaci innovativi al momento della scadenza dell'innovatività, nella seconda quello dell'attribuzione del valore dei DRG associati alle ATMP.

Nell'immediato, infatti, è previsto un aumento notevole del numero delle terapie avanzate. Entro il 2030 potrebbero essere immesse nel mercato fino a 60 nuove terapie geniche e cellulari a livello globale, che potrebbero riguardare complessivamente circa 350 000 pazienti. A fronte di queste previsioni, il sistema deve sempre mirare a garantire l'accesso alle cure a tutti i pazienti potenzialmente eleggibili che dalle ATMP traggono grandi benefici.

Si rende dunque necessario un confronto sull'aggiornamento di alcuni aspetti del sistema normativo che regola l'accesso alle terapie avanzate, alla luce della velocità dell'innovazione nel mondo della salute e al contempo dell'urgente adattamento di alcuni meccanismi legislativi.

Responsabile scientifico: Avv. Prof. Vincenzo Salvatore

Moderatore: Avv. Prof. Vincenzo Salvatore

Programma

Requisito d'innovatività e File F

23 maggio 2023 · Ore 10.30 - 18.00

Sala Cristallo

- Ore 10.30 ● **Saluti istituzionali**
On. Simona Loizzo
Sottosegretario di Stato On. Marcello Gemmato*
On. Ilenia Malvasi
- Ore 11.00 ● **Apertura: Lo Stato dell'arte: ATMP, innovatività e FILE F**
Vincenzo Salvatore
Marcello Pani
- Ore 11.20 ● **Novità, innovazione e innovatività nelle ATMP**
Elena Paola Lanati
- Ore 11.40 ● **Terapie avanzate: scenari e prospettive**
Matteo Ruggeri
- Ore 12.10 ● **Il punto di vista dei centri di trattamento autorizzati: budget e mobilità**
Intervengono:
Mattia Altini
Vito Ladisa
Marcello Pani
- Ore 13.10 ● **Spazio per discussione e domande**
- Ore 13.30 ● **Pausa lavori**
- Ore 14.30 ● **Il punto di vista delle Regioni: FILE F e mobilità**
Intervengono:
Antonio Addis
Mattia Altini
Antonella Risoli
Giancarlo Ruscitti
Ugo Trama

Ore 16.15 ● **Il punto di vista delle aziende: le ATMP e la scadenza dell'innovatività**

Intervengono:

Mario Sturion Neto
Giovanni Alquati
Emanuele Pria

Ore 17.00 ● **Spazio per discussione e domande**

Ore 17.30 ● **Conclusioni e possibili proposte**

Vincenzo Salvatore

DRG fast track

24 maggio 2023 · Ore 10.30 - 17.00
Sala Capranichetta

Ore 10.30 ● **Saluti istituzionali**

On. Simona Loizzo
On. Annarita Patriarca
Sen. Ignazio Zullo
On. Stefano Benigni*

Ore 11.00 ● **Apertura: Quale futuro normativo per le ATMP in Italia?**

Vincenzo Salvatore

Ore 11.15 ● **Analisi dei costi e dell'impatto organizzativo del percorso CAR T**

Claudio Jommi

Ore 12.00 ● **Il ruolo del Centro Nazionale per lo sviluppo di terapia genica e farmaci con tecnologia a RNA**

Alberto Boffi

Ore 12.30 ● **Le ATMP in oncologia e il valore dei DRG nei centri di trattamento**

Carlo Nicora

- Ore 13.00 ● **Spazio per discussione e domande**
- Ore 13.15 ● **Pausa lavori**
- Ore 14.15 ● **Il ruolo chiave di AGE.NA.S per la proposta di fast track nei DRG delle terapie avanzate**
Domenico Mantoan
- Ore 14.45 ● **Il punto di vista delle Regioni: la necessità di aggiornamento rapido dei DRG**
Intervengono:
Mattia Altini
Gaspere Guglielmi
Giancarlo Ruscitti
Silvia Velo
- Ore 15.45 ● **Il punto di vista delle aziende: un fast track per i DRG associati alle ATMP**
Michelangelo Simonelli
- Ore 16.00 ● **Spazio per discussione e domande**
- Ore 16.15 ● **Conclusioni: La proposta di REVERSE**
Vincenzo Salvatore
Claudio Jommi

Faculty

Dott. Antonio Addis, Direttore Responsabile dell'Unità Epidemiologia del Farmaco, Regione Lazio

Dott. Mattia Altini, Direttore Settore Assistenza Ospedaliera Regione Emilia-Romagna

Dott. Giovanni Alquati, Executive Director Market Access & Reimbursement presso Gilead Sciences

On. Stefano Benigni*, XII Commissione Affari Sociali e Sanità alla Camera dei deputati

Prof. Alberto Boffi, Spoke leader del Centro Nazionale per lo sviluppo di terapia genica e farmaci con tecnologia a RNA (spoke 2 - Cancer)

On. Marcello Gemmato*, Sottosegretario di Stato per la Salute

Dott. Gaspare Guglielmi, Direttore UOC Farmacia, Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale "Antonio Cardarelli"

Prof. Claudio Jommi, Professore di Economia Aziendale, Dipartimento di Scienze del Farmaco, Università del Piemonte Orientale

Dott. Vito Ladisa, Direttore Farmacia Ospedaliera Istituto Nazionale Tumori

Dott.ssa Elena Paola Lanati, CEO Indicon Società Benefit

On. Simona Loizzo, XII Commissione Affari Sociali e Sanità alla Camera dei deputati

On. Ilenia Malavasi, XII Commissione Affari Sociali e Sanità alla Camera dei deputati

Dott. Domenico Mantoan, Direttore generale AGE.NA.S

Dott. Carlo Nicora, Direttore generale Istituto Nazionale Tumori

Dott. Marcello Pani, Segretario nazionale SIFO e Direttore Farmacia Ospedaliera Policlinico Gemelli

On. Annarita Patriarca, XII Commissione Affari Sociali e Sanità alla Camera dei deputati

Dott. Emanuele Pria, Director Market Access & Reimbursement presso Gilead Sciences

Dott.ssa Antonella Risoli, Dirigente UOC Farmacia Azienda Ospedaliera di Cosenza

Prof. Matteo Ruggeri, Dirigente di ricerca ISTAT, Professore di Politica economica presso Unicamillus

Dott. Giancarlo Ruscitti, Dirigente generale del Dipartimento Salute e Politiche Sociali, Provincia Autonoma di Trento

Avv. Prof. Vincenzo Salvatore, Professore ordinario di Diritto dell'Unione Europea, Università degli Studi dell'Insubria

Dott. Michelangelo Simonelli, Senior Government Affairs Director presso Gilead Sciences

Dott. Mario Sturion Neto, Coordinatore Gruppo Terapie Avanzate Farindustria

Dott. Ugo Trama, Dirigente Responsabile della UOD "Politica del Farmaco e Dispositivi" presso la Direzione generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, Regione Campania

On. Silvia Velo, Direttore UOS "Governo della Spesa farmaceutica Territoriale", ASL Toscana Nordovest; Direzione Sanità, Welfare e coesione Sociale Regione Toscana

Sen. Ignazio Zullo, X Commissione Affari Sociali sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale al Senato

Con il supporto non condizionato di:

Gold sponsor



Silver sponsor

sanofi

Evento organizzato da:



Events and project design

