



I Seminari di Mogliano Veneto - VI EDIZIONE

# DIAMO VALORE AL PERCORSO COMPIUTO:

temi irrisolti ed emergenti in un nuovo contesto regolatorio

Con il Patrocinio di:



ASSOCIAZIONE ITALIANA DI ECONOMIA SANITARIA



AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Egualia

INDUSTRIE FARMACE ACCESSIBILI



FARMINDUSTRIA



SIEF - Società Italiana di Economia  
Ospedaliera e dei servizi farmaceutici  
della sanità ospedaliera



SOCIETÀ ITALIANA DI HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT



21 - 22 settembre 2023

Mogliano Veneto (TV)

DoubleTree by Hilton Hotel

## RAZIONALE

Quest'anno i Seminari di Mogliano Veneto, nella loro sesta edizione, si propongono di fare il punto sul percorso di studio iniziato con il primo seminario nel 2018, affrontando rilevanti argomenti fra loro correlati.

Il primo tema, ormai giunto a maturazione visto il dibattito in corso, è rappresentato dalla concreta "messa a terra" di un programma di accesso anticipato ai farmaci (Early Access). Un secondo tema deriva dal nuovo quadro regolatorio europeo relativo a HTA e, in particolare, al Joint Clinical Assessment (JCA). Un terzo tema, fortemente connesso al precedente, fa riferimento alla componente clinica della valutazione di nuovi farmaci/nuove indicazioni (criteri di innovazione, domini di pricing e ciclo di vita dei prezzi). L'ultimo tema è scaturito dal dibattito svolto nel recente seminario "Forum Politiche Farmaceutiche Regionali", realizzato a Roma il 30 e 31 marzo u.s. (condivisione dei dati e delle valutazioni AIFA con le Regioni).

Nei due giorni di lavoro del seminario verranno organizzate, quindi, **quattro sessioni di lavoro multidisciplinari**, selezionando le più autorevoli competenze idonee per un dibattito che si realizzerà tenendo necessariamente conto del nuovo contesto regolatorio (legato alla riforma di AIFA) e dell'evoluzione dell'HTA europea.

**Il primo gruppo di lavoro sul tema Early Access** valuterà e perfezionerà un documento organico già predisposto (anche ai fini di una sua traduzione in termini normativi) e modellato sul nuovo sistema francese di accesso precoce, opportunamente adattato al contesto italiano.

**Il secondo gruppo di lavoro** analizzerà, in termini prospettici, la nuova normativa europea su **HTA e, in particolare, le problematiche legate al JCA**: quale dovrà essere il presidio necessario a livello nazionale? quale il ruolo per la nuova CSE rispetto alle attività di JCA? quali saranno i tempi del nuovo processo di assessment rispetto ai vari tipi di farmaci, ecc.?

**Il terzo gruppo di lavoro** esaminerà la tematica dell'**innovatività e dei domini di pricing**, alla luce delle novità del contesto europeo (v. gruppo di lavoro 2) e del nuovo assetto regolatorio italiano, partendo da un'analisi dei tanti quesiti che ancora si pongono: attualità dei criteri di innovatività, bilancio del suo impatto, legame tra valore terapeutico aggiunto e prezzo, ruolo del paziente nel contesto della valutazione del valore e, quindi, dell'acquisizione del label di innovatività e della negoziazione delle condizioni di accesso.

**Il quarto gruppo di lavoro** affronterà il tema dell'auspicato **trasferimento** strutturato e tempestivo (ovvero in una fase immediatamente successiva all'approvazione del contratto di P&R da parte del CdA AIFA) **da parte di AIFA alle Regioni delle informazioni fornite dalle imprese e contro-valutazioni di AIFA** di particolare interesse per le Regioni (ad esempio, dimensione della popolazione target ed impatto sul budget), al fine di evitare duplicazioni di attività di valutazione, dispendio di risorse, allungamento dei tempi di accesso ai farmaci e disomogeneità nell'accesso dei pazienti tra Regioni.

Con questo lavoro collegiale - tradizionalmente pre-istituzionale - si intende elaborare una serie concreta di riflessioni e proposte che, limitatamente ai temi sopra esposti, possano contribuire all'identificazione di soluzioni innovative normative, rispondenti alle esigenze di tutte le parti interessate.

### COORDINATORI SCIENTIFICI

Giuliano Buzzetti e Claudio Jommi

### COMITATO PROMOTORE

Angelo Avogaro

Giuliano Buzzetti

Claudio Jommi

Aldo Maggioni

Francesco Saverio Mennini

Marcello Pani

Carmine Pinto

Patrizia Popoli

Giovanna Scroccaro

Alessandra Sinibaldi

### ADVISORY COMMITTEE

Mattia Altini

Renato Bernardini

Ovidio Brignoli

Arturo Cavaliere

Lorella Lombardozzi

Massimo Medaglia

Tiziana Nicoletti

Federico Spandonaro

Francesco Trotta

Pierluigi Viale



I Seminari di Mogliano Veneto - VI EDIZIONE

DIAMO VALORE  
AL PERCORSO COMPIUTO:

temi irrisolti ed emergenti in un nuovo contesto regolatorio

## I GIORNATA - Giovedì 21 Settembre 2023

11:00 Introduzione ai lavori *Claudio Jommi, Giuliano Buzzetti*

11:10 Saluti Istituzionali

### PRIMA SESSIONE PLENARIA: RELAZIONI INTRODUTTIVE

*Moderano: Americo Cicchetti e Francesco Dentali*

11:30 Early Access: una proposta concreta e strutturata da valutare *Patrizia Popoli*

12:00 Nuovo regolamento europeo HTA e agenda italiana *Francesco Saverio Mennini*

12:30 Innovatività e domini di pricing: nuove esigenze, revisione dei criteri, prezzo e ciclo di vita del farmaco *Claudio Jommi*

13:00 Condivisione dell'assessment da AIFA a Regioni: ricadute regionali *Giovanna Scroccaro*

13:30 Lunch

### SECONDA SESSIONE: FASE ISTRUTTORIA DEI GRUPPI DI LAVORO

15:30 Quattro Gruppi di Lavoro in parallelo

**GDL 1** Early Access  
*Coordinatori: Americo Cicchetti e Patrizia Popoli*

**GDL 2** Nuovo regolamento europeo HTA e agenda italiana  
*Coordinatori: Marco Marchetti e Francesco Saverio Mennini*

**GDL 3** Innovatività e domini di pricing  
*Coordinatori: Claudio Jommi e Pierluigi Russo*

**GDL 4** Condivisione dell'assessment da AIFA a Regioni: ricadute regionali  
*Coordinatori: Giovanna Scroccaro e Federico Spandonaro*

17:30-18:00 *Coffee break*

19:30 Termine Gruppi di Lavoro

20:30 Cena

## II GIORNATA - Venerdì 22 Settembre 2023

### TERZA SESSIONE: FINALIZZAZIONE OUTPUT GRUPPI DI LAVORO

8:30-11:00 Quattro Gruppi di Lavoro in parallelo

11:00 *Coffee break*

### QUARTA SESSIONE: PRESENTAZIONE OUTPUT GRUPPI DI LAVORO IN PLENARIA

11:30-13:30 **GDL 1,2,3 & 4**  
*Moderano: Mattia Altini e Massimo Medaglia*

13:30 Lunch

14:30-15:00 Take home message *Claudio Jommi*

15:00 **TAVOLA ROTONDA  
DALL'EARLY ACCESS ALL'ACCESSO REGIONALE. SFIDE E OPPORTUNITÀ PER I NUOVI FARMACI  
IN ITALIA**

- AIFA *Giorgio Palù*
- Farindustria *Marcello Cattani*
- Conferenza Stato Regioni *Massimo Annicchiarico*  
*Moderano: Giuliano Buzzetti e Francesco Perrone*

16:00 Next step *Comitato Promotore*

16:30 Conclusione dei lavori



**Mattia Altini** - Regione Emilia-Romagna Assistenza Ospedaliera - Presidente SIMM

**Lorenzo Amoroso** - MSD

**Massimo Annicchiarico** - Direttore generale area sanità e sociale - Regione del Veneto

**Angelo Avogaro** - Università degli Studi di Padova

**Michele Avoni** - Menarini Stemline

**Chiara Baio** - Italfarmaco

**Sabrina Baldanzi** - Grunenthal

**Vincenzo Barba** - Astellas

**Federica Basso** - Advanz Pharma

**Andrea Belisari** - UCB

**Renato Bernardini** - Università degli Studi di Catania - CdA AIFA

**Alessandra Bianchi** - GSK

**Alberto Bortolami** - Rete Oncologica Veneta

**Silvia Bosi** - UCB

**Filippo Bresciani** - Ipsen

**Ovidio Brignoli** - Vicepresidente SIMG

**Giuliano Buzzetti** - Consulta delle società scientifiche per la riduzione del rischio cardiovascolare - Dephaforum S.r.l.

**Lorenza Candian** - Advanz Pharma

**Pier Luigi Canonico** - Presidente Ispor Italy Rome Chapter

**Francesca Caprari** - Alexion

**Antonietta Caputo** - Janssen

**Marcello Cattani** - Presidente Farindustria

**Arturo Cavaliere** - Asl Viterbo, Presidente SIFO

**Stefano Cavallo** - Daiichi Sankyo

**Chiara Cernetti** - BeiGene

**Americo Cicchetti** - Università Cattolica del Sacro Cuore

**Luisa Cirillo** - Amgen

**Marzia Colani** - Bayer

**Paola Cominetti** - Janssen

**Giovanni Corrao** - Università degli Studi di Milano-Bicocca

**Giorgio Corsico** - Amgen

**Maddalena Costanzo** - AstraZeneca

**Elisa Crovato** - Chiesi

**Francesco Damele** - Sanofi

**Francesco De Lorenzo** - Presidente F.A.V.O.

**Daniilo De Spirito** - Bayer

**Francesco Dentali** - ASST dei Sette Laghi Varese, Presidente FADOI

**Gianluca Di Dario** - Boehringer Ingelheim

**Guido di Donato** - Pfizer

**Mauro Di Gesù** - Sanofi

**Cristina Dondoni** - Gilead

**Filippo Drago** - Università degli Studi di Catania

**Alberto Giovanzana** - Teva

**Giovanni Giuliani** - Roche

**Paola Ianna** - Daiichi Sankyo

**Sebastian Iovan** - Eli Lilly

**Claudio Jommi** - Università degli Studi del Piemonte Orientale - Presidente dell'Associazione Italiana di Economia Sanitaria

**Flavia Kheiraoui** - Servier

**Antonio La Greca** - Settore HTA ed Economia del Farmaco, AIFA

**Roberta Lo Muto** - Biogen

**Lorella Lombardozi** - A.O. San Camillo Forlanini, Roma

**Giuseppe Mancia** - Università degli Studi di Milano-Bicocca

**Dario Manfellotto** - Ospedale Fatebenefratelli Isola Tiberina, Gemelli Isola, Roma - Presidente Fondazione FADOI

**Pier Paolo Mangia** - Chiesi

**Mario Mangrella** - Italfarmaco

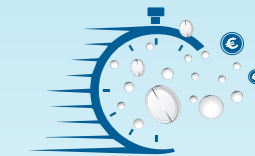
**Sara Manurita** - BeiGene

**Silvia Marangoni** - Almirall

**Anna Maria Marata** - Commissione Regionale del Farmaco (Emilia Romagna)

**Andrea Marcellusi** - Università degli Studi di Roma "Tor Vergata"

**Marco Marchetti** - Agenas



**Walter Marrocco** - Resp.le Scientifico F.I.M.M.G.

**Francesco Mazza** - Direzione Legale, Fiscale e Compliance, Farminindustria

**Massimo Medaglia** - Dephaforum S.r.l.

**Francesco Saverio Mennini** - Università degli Studi di Roma "Tor Vergata" - Presidente SIHTA

**Andrea Messori** - Centro Operativo, Regione Toscana

**Michele Milella** - AOUI Verona

**Simona Montilla** - Area Strategia ed Economia del Farmaco, AIFA

**Jacopo Murzi** - Moderna

**Mario Napoli** - Menarini

**Tiziana Nicoletti** - Cittadinanzattiva

**Patrizia Olivari** - Ipsen

**Irene Olivi** - CSL Behring

**Veronica Ottobri** - Almirall

**Roberto Pala** - Menarini

**Stefano Palcic** - Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina

**Giorgio Palù** - Presidente AIFA

**Giuseppe Pan** - Consiglio Regionale del Veneto

**Vincenzo Panella** - Healthcare Network Ordine di Malta

**Marcello Pani** - Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS Roma, Segretario Nazionale SIFO

**Nicola Panzeri** - Roche

**Francesca Patarnello** - AstraZeneca

**Francesco Pavone** - Biogen

**Luca Pernarella** - AbbVie

**Francesco Perrone** - Istituto Nazionale Tumori IRCCS "Fondazione G. Pascale", Napoli

**Leonardo Perrone** - AbbVie

**Pasquale Perrone Filardi** - Università degli Studi di Napoli Federico II, Presidente SIC

**Carmine Pinto** - Comprehensive Cancer Center, AUSL-IRCCS di Reggio Emilia - Presidente FICOG

**Lara Pippo** - CSL Behring

**Andrea Pitrelli** - Shionogi

**Patrizia Ponzi** - Boehringer Ingelheim

**Anna Ponzianelli** - Moderna

**Patrizia Popoli** - Istituto Superiore di Sanità

**Emanuele Pria** - Gilead

**Stefania Pulimeno** - Teva

**Alessandro Rambaldi** - ASST Papa Giovanni XXIII Bergamo

**Massimo Riccaboni** - IMT School for Advanced Studies Lucca

**Carlo Riccini** - Direzione Centro Studi, Ufficio Piccola Industria, Farminindustria

**Roberta Rondena** - Novartis

**Anna Chiara Rossi** - Alexion

**Viviana Ruggieri** - Servier

**Pierluigi Russo** - Direttore Ufficio Valutazioni Economiche e Ufficio Registri di Monitoraggio, AIFA

**Roberto Santacroce** - GSK

**Annalisa Scopinaro** - Presidente UNIAMO

**Giovanna Scroccaro** - Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici, Area Sanità e Sociale, Regione del Veneto

**Alessandra Sinibaldi** - Galapagos Biopharma

**Paolo Daniele Siviero** - Direzione Tecnico Scientifica, Farminindustria

**Federico Spandonaro** - Università degli studi di Roma "Tor Vergata", C.R.E.A. Sanità

**Cristian Stefenoni** - Pfizer

**Paolo Stella** - Sezione Farmaci, Dispositivi Medici ed Assistenza Integrativa, Regione Puglia

**Ugo Trama** - U.O.D. 06 Politica del Farmaco e Dispositivi, Regione Campania

**Gianluca Trifirò** - Università degli Studi di Verona

**Maurizio Tropea** - MSD

**Francesca Venturini** - Azienda Ospedale - Università Padova - Presidente Sifact

**Pierluigi Viale** - Alma Mater Studiorum, Università di Bologna

**Federico Villa** - Eli Lilly

**Elena Visentin** - Galapagos Biopharma

**Bruna Zancocchia** - Novartis

**Marco Zibellini** - Direzione Tecnico Scientifica, Farminindustria

SPONSOR

abbvie

ADVANZ  
PHARMA

ALEXION  
Alexion Pharma Italy Srl - Via Melchiorre Gioia 8, 20124 Milano

almirall  
feel the science

AMGEN®

astellas

AstraZeneca

BAYER

BeiGene

Biogen

Boehringer  
Ingelheim

Chiesi

CSL Behring

Daiichi-Sankyo

Lilly

Galápagos  
Pioneering for patients

GILEAD  
Creating Possibl

GRÜNENTHAL

GSK

IPSEN  
Innovation for patient care

ITALFARMACO

Janssen  
PHARMACEUTICAL COMPANIES OF  
Johnson & Johnson

MENARINI  
group

MENARINI Stemline

moderna

MSD

NOVARTIS

Pfizer

Roche

sanofi

SERVIER  
moved by you

SHIONOGI

teva

ucb  
Inspired by patients.  
Driven by science.

## INFORMAZIONI GENERALI

### SEDE DEL SEMINARIO



**DoubleTree**  
**by Hilton Hotel Venice North**  
Via Bonfadini, 1 - 31021 Mogliano Veneto (Treviso)  
Tel. +39 041 5977001

### COORDINAMENTO SCIENTIFICO



**Dephaforum**

**Dephaforum S.r.l.**  
Via Cosimo del Fante, 8 - 20122 Milano  
Tel. +39 02 58301356  
dephaforum@dephaforum.it  
www.dephaforum.it

### SEGRETERIA CONGRESSUALE



**PLANNING Congressi Srl**  
Via Guelfa,9 - 40138 Bologna  
Tel 051 300100 int.149  
Ref. Sabrina Cantasano  
s.cantasano@planning.it  
www.planning.it

Durante l'evento saranno effettuate riprese fotografiche/video, per finalità di reporting interno, nonché per fini didattici/formativi/informativi, che potranno essere diffusi anche a mezzo web.

Per maggiori informazioni sul trattamento di tali dati, si prega di prendere visione dell'informativa privacy al seguente link:  
[www.dephaforum.it/wp-content/uploads/2023/06/Informativa-Professionisti-e-Relatori.pdf](http://www.dephaforum.it/wp-content/uploads/2023/06/Informativa-Professionisti-e-Relatori.pdf)