



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:



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 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