

L'ACCESSO REGIONALE ALLE TERAPIE INNOVATIVE

L'esempio della regione CAMPANIA



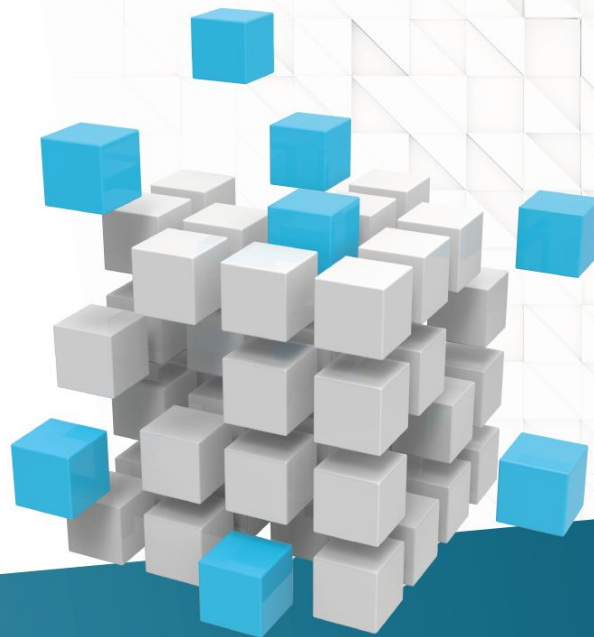
NAPOLI

Holiday Inn - Centro Direzionale
Isola E6 - Via Domenico Aulisio



27 Ottobre 2023
dalle **10.00** alle **13.30**

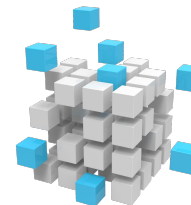
MOTORE
SANITA



L'ACCESSO REGIONALE ALLE TERAPIE INNOVATIVE

27 Ottobre 2023
dalle **10.00** alle **13.30**

MOTORE
SANITÀ



Con il patrocinio di

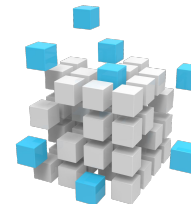


FARMINDUSTRIA

L'ACCESSO REGIONALE ALLE TERAPIE INNOVATIVE

27 Ottobre 2023
dalle **10.00** 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.

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.

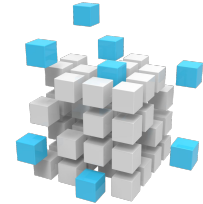
Nonostante questo grande impegno delle autorità regolatorie Internazionali e Nazionali ancora oggi la tempistica di accesso reale per il paziente all'innovazione introdotta, può richiedere molti mesi, a causa di diversi ulteriori passaggi richiesti dalla burocrazia regionale: indicazione dei centri prescrittori 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 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.

L'ACCESSO REGIONALE ALLE TERAPIE INNOVATIVE

27 Ottobre 2023
dalle **10.00** alle **13.30**

MOTORE
SANITÀ



9.30

Saluti Istituzionali

Vincenzo Alaia, Presidente V Commissione Sanità e Sicurezza Sociale Consiglio Regionale Campania
Ettore Cinque, Assessore Regione Campania Bilancio, Finanziamento del Servizio Sanitario Regionale

10.00

Introduzione di Scenario

Annamaria Parente, Presidente Commissione Sanità XVIII Legislatura Senato della Repubblica
Enrico Rossi, Relazioni con le Regioni Motore Sanità

10.15

TAVOLA ROTONDA

Moderano: Annamaria Parente, Presidente Commissione Sanità XVIII Legislatura Senato della Repubblica
Ettore Mautone, Giornalista Scientifico
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?*

Dirigenti regionali:

Antonio Postiglione, Direttore Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, Campania
Ugo Trama, Responsabile Farmaceutica e Protetica della Regione Campania

Referenti tecnici

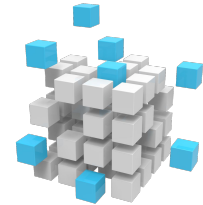
Attilio Bianchi, Direttore Generale Istituto Nazionale Tumori IRCCS Fondazione "G. Pascale" Napoli
Pietro Catera, Presidente Associazione Campana Malati Reumatici (A.C.Ma.R.)
Adriano Cristinziano, Direttore UOC Farmacia Ospedale Monaldi - AORN dei Colli di Napoli
Alessandro Di Bello, Direttore Generale So.Re.Sa. S.p.A.

BOZZA AD ESCLUSIVO USO INTERNO

L'ACCESSO REGIONALE ALLE TERAPIE INNOVATIVE

27 Ottobre 2023
dalle **10.00** alle **13.30**

MOTORE
SANITÀ



Dario Iafusco, Professore e Responsabile Centro di Diabetologia Pediatrica "Stoppoloni" Ospedale Universitario "L. Vanvitelli" Napoli - Vice Presidente Diabete Italia

Giovanni Italiano, Delegato Regionale SIR - Società Italiana di Reumatologia Campania

Angela Maffeo, Presidente LILT Sezione Provinciale di Caserta

Stefano Masi, Presidente Sezione Regionale AMD Campania

Francesco Saverio Mennini, Professore di Economia Sanitaria e Economia Politica, Research Director-Economic Evaluation and HTA, CEIS, Università degli Studi di Roma "Tor Vergata" - Presidente SIHTA

Pierangela Mottola, Presidente AIL Benevento

Fabrizio Pane, Professore ordinario di Ematologia presso l'Università di Napoli "Federico II" ed è Direttore della U.O. di Ematologia e Trapianti di Cellule Staminali dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II di Napoli

Pierluigi Petrone, Componente Comitato di Presidenza Farminindustria

Gerolamo Sibilio, Primario del reparto Cardiologia-UTIC del Santa Maria delle Grazie e Presidente della sezione campana dell'Associazione Nazionale Cardiologi Ospedalieri

13.15

"Call To Action da attuare domani"

Annamaria Parente, Presidente Commissione Sanità XVIII Legislatura Senato della Repubblica, **Ettore Mautone**, Giornalista Scientifico,

Enrico Rossi, Relazioni con le Regioni Motore Sanità

MOTORE
SANITÀ

panacea

ORGANIZZAZIONE e SEGRETERIA

Francesca Romanin - 328 8257693

Aurora Di Cicco - 3505232094

segreteria@panaceascs.com



www.motoresanita.it



Comunicazione e redazione stampa a cura di www.mondosanita.it

Registrati e ottieni le nostre **rassegne stampa** in esclusiva

