

L'ACCESSO REGIONALE ALLE TERAPIE INNOVATIVE

L'esempio della regione SICILIA



PALERMO

OMCeO - Piano Nobile Villa Magnisi
Via Padre Rosario da Partanna, 22



5 Dicembre 2023

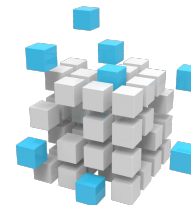
dalle **9.30** alle **13.30**



L'ACCESSO REGIONALE ALLE TERAPIE INNOVATIVE

5 Dicembre 2023
dalle **9.30** alle **13.30**

MOTORE
SANITÀ



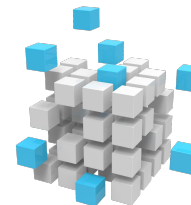
Con il patrocinio di



L'ACCESSO REGIONALE ALLE TERAPIE INNOVATIVE

5 Dicembre 2023
dalle **9.30** 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.

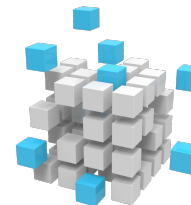
Nonostante questo grande impegno delle autorità regolatorie Internazionali e Nazionali ancora oggi la tempistica di accesso reale per il paziente all'innovazione introdotta, può richiedere molti mesi, a causa di diversi ulteriori passaggi richiesti dalla burocrazia regionale: indicazione dei centri prescrittori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

Analizzando l'esempio della regione Sicilia, 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

5 Dicembre 2023
dalle **9.30** alle **13.30**

MOTORE
SANITÀ



9.30 **Apertura dei Lavori**
Salvatore Amato, Presidente OMCeO Palermo

Saluti Istituzionali

Salvatore Requarez, Direttore Generale Dipartimento per le attività sanitarie e Osservatorio Epidemiologico, Regione Sicilia
Alberto Firenze, Commissario AO Papardo di Messina ed Health Manager Città Metropolitana di Palermo

10.00 **Introduzione di Scenario**
Direzione Scientifica Motore Sanità

10.15 **TAVOLA ROTONDA**
Modera: Direzione Scientifica Motore Sanità
Gaetano Buccheri, Direttore Sanitario ARNAS Civico Palermo

- 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:

Pasquale Cananzi, Dirigente Responsabile Farmaceutica, Regione Siciliana
Giovanni Di Leo, Dirigente Responsabile Centrale Unica di Committenza, Regione Siciliana

Referenti tecnici:

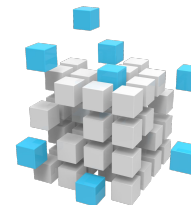
Vincenzo Adamo, Coordinatore Rete Oncologica Siciliana-Re.O.S. e Molecular Tumor Board
Livio Blasi, Direttore UOC Oncologia Medica ARNAS Civico Palermo

BOZZA AD ESCLUSIVO USO INTERNO
I RELATORI SONO STATI INVITATI

L'ACCESSO REGIONALE ALLE TERAPIE INNOVATIVE

5 Dicembre 2023
dalle **9.30** alle **13.30**

**MOTORE
SANITÀ**



Salvatore Corrao, Professore Ordinario di Medicina Interna Università di Palermo e Direttore del Dipartimento di Medicina Clinica ARNAS Civico Palermo.past president dell'AMD sicilia e componente del Presidente AMD, Regione Siciliana
Ignazio Del Campo Direttore UOC Controllo di Gestione e Flussi Informativi e responsabile della Transizione Digitale del Policlinico Rodolico San Marco di Catania e Componente del gruppo di supporto al RUP della Regione Sicilia per gli interventi PNRR nell'ambito della Digitalizzazione dei DEA
Antonio Di Benedetto, Direttore Sanitario PO Ingrassia e Direttore del Dipartimento Attività Ospedaliera dell'ASP di Palermo
Vincenza Di Giovanni, Segretaria Regionale SIFO Sicilia e Direttore UOC Assistenza farmaceutica Ospedaliera ASP Trapani
Alberto Firenze, Commissario AO Papardo di Messina ed Health Manager Città Metropolitana di Palermo
Francesca Glorioso, Presidente LILT Sezione Palermo
Giuliana Guggino, Delegato Regionale SIR - Società Italiana di Reumatologia Regione Siciliana
Concetta La Seta, Direttore UOC Farmacia Ospedaliera AOU Policlinico Paolo Giaccone, Palermo
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
Giuseppe Micali, Delegato SIDeMaST Regione Siciliana
Giuseppe Papa, Presidente AMD Regione Siciliana
Caterina Patti, Dirigente Medico UOC Ematologia ad Indirizzo Oncologico AO Ospedali Riuniti Villa Sofia Cervello, Palermo
Teresa Perinetta, Presidente ASIMAR Associazione Siciliana Malati Reumatici - APS
Nunzia Scibetta, Coordinatore SIAPEC - Società italiana di Anatomia Patologica e Citologia Diagnostica, Regione Sicilia
Direttore Unità Operativa Complessa Anatomia Patologica Arnas Civico di Palermo
Giuseppe Scibilia, Coordinatore LILT Regione Siciliana
Paolo Daniele Siviero, Capo Area Attività Regolatorie, Direzione Tecnico Scientifica Farminindustria

13.15

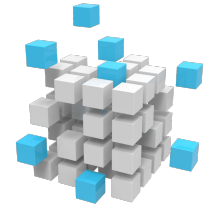
"Call To Action da attuare domani"
Direzione Scientifica Motore Sanità

**BOZZA AD ESCLUSIVO USO INTERNO
I RELATORI SONO STATI INVITATI**

L'ACCESSO REGIONALE ALLE TERAPIE INNOVATIVE

5 Dicembre 2023
dalle **9.30** alle **13.30**

MOTORE
SANITÀ



Con il contributo incondizionato di

 Bristol Myers Squibb™

Lilly



MOTORE
SANITÀ

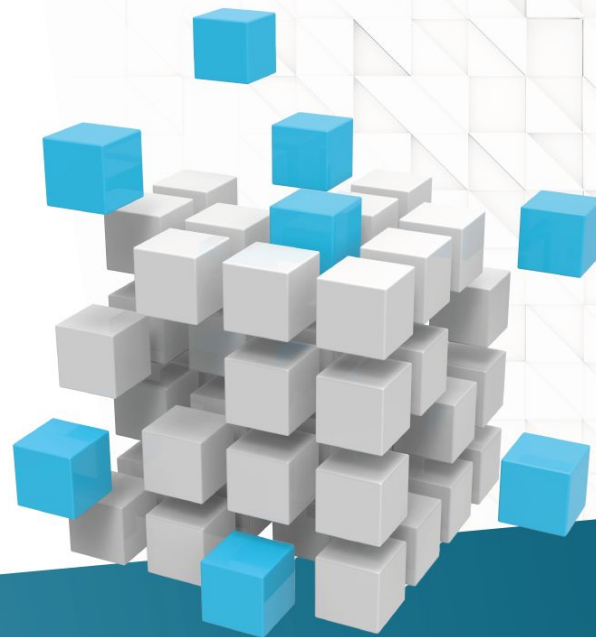
panacea

ORGANIZZAZIONE e SEGRETERIA

Cristiana Arione - 328 8443678

Elisa Spataro - 350 1626379

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

