



presenta

II EDIZIONE
MIDSUMMER SCHOOL

L'ACCESSO ALL'INNOVAZIONE

COME TROVARE RISPOSTE A BISOGNI SEMPRE PIÙ URGENTI



ROMA

Hotel Nazionale - Sala Cristallo
Piazza di Monte Citorio, 131



18 Luglio 2023

dalle 12.00 alle 18.30

ROMA

Iscriviti su www.motoresanita.it

MIDSUMMER SCHOOL

18 Luglio 2023
dalle 12.00 alle 18.30

MOTORE
SANITÀ



Con il patrocinio di



MIDSUMMER SCHOOL

18 Luglio 2023
dalle 12.00 alle 18.30

MOTORE
SANITÀ



L'ACCESSO ALLE TERAPIE INNOVATIVE: GLI ACCESSI REGIONALI

RAZIONALE SCIENTIFICO

L'Osservatorio Innovazione di Motore Sanità, sulla spinta delle istanze delle associazioni dei cittadini incontrati nel corso degli eventi macroregionali degli Stati generali dell'Oncologia e delle Malattie Rare di Motore Sanità, ha avviato un percorso di approfondimento per quel che riguarda l'accesso ai farmaci nelle varie regioni.

Da questi primi incontri è emerso che alcune azioni organizzative sono state attivate a **macchia di leopardo** e alcune buone pratiche non sono ancora diventate patrimonio comune, in un settore dove l'aspettativa dei cittadini - soprattutto dei più fragili - e di coloro che non possono permettersi di aspettare è sempre più crescente.

Per questi motivi, Motore Sanità sta organizzando in questi ultimi mesi una **Road Map che ha già toccato diverse regioni** per fare il punto sulla situazione dell'accesso regionale alle nuove ed innovative terapie.

I primi risultati impongono un confronto urgente affinché da quanto emerso tra tutti gli attori coinvolti in queste tematiche si possano sviluppare soluzioni percorribili da subito che garantiscano un **rapido accesso alle terapie innovative** e ai risultati che queste potrebbero dare. In questo contesto, un primo approfondimento sul ruolo di AIFA e la raccolta delle proposte operative di tutti gli Stakeholder sono lo strumento scelto dall'Osservatorio Innovazione di Motore Sanità per definire azioni non più rinviabili.

2023 AIFA STRUMENTO CHIAVE DI GOVERNO ED ACCESSO NAZIONALE ALL'INNOVAZIONE SOSTENIBILE

COSA RIVEDERE, COME RIORGANIZZARE IL PUNTO DI VISTA DELL'INDUSTRIA PRODUTTRICE

RAZIONALE SCIENTIFICO

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), autorità nazionale competente per l'attività regolatoria dei farmaci in Italia è un Ente pubblico che opera in autonomia, trasparenza ed economicità, sotto la direzione del MINSAL e la vigilanza sia del MINSAL che del MEF. La sua mission è dettata da questi principi cardine: contribuire alla tutela della salute attraverso i farmaci, garantire l'equilibrio economico di sistema attraverso il rispetto del tetto di spesa farmaceutica programmato, garantire l'unitarietà/equità di accesso sul territorio del sistema farmaceutico, promuovere la ricerca indipendente sui farmaci, rafforzare la propria autorevolezza come agenzia in ambito nazionale ed internazionale.

MIDSUMMER SCHOOL | 18 Luglio 2023 dalle 12.00 alle 18.30

MOTORE
SANITÀ



Per raggiungere questi obiettivi è sempre più necessario lavorare su un modello di integrazione tra AIFA, istituzioni Regionali, Aziende sanitarie pubbliche e private, Industria, con il contributo fondamentale delle associazioni pazienti, scientifiche e di categoria, per garantire uniformità ed identica velocità di accesso sull'intero territorio Nazionale, rispettando i necessari presupposti di sostenibilità oggi sempre più fondamentale.

Negli ultimi anni questo operato si è fatto sempre più oneroso e complesso a causa dell'enorme impulso propulsivo dato dalla ricerca che nell'ultimo decennio ha impresso una forte accelerazione alla disponibilità di prodotti innovativi.

L'aumento della vita media che questa innovazione ha garantito e garantisce, con l'invecchiamento della popolazione e la cronicizzazione di molte patologie fino a poco tempo ad esito infausto (per sopravvivenza e qualità della vita) inserisce altri fattori di complessità a cui trovare rimedio.

Anche dal lato settore industriale che porta avanti o sostiene la ricerca, l'impegno resta molto gravoso, nonostante l'applicazione di molte nuove tecnologie facilitanti resesi disponibili per velocizzare i passaggi chiave di accesso. Basti pensare ad alcuni dati che la stessa AIFA aveva riportato qualche anno fa: solo **5 su 5000-10000** potenziali farmaci studiati arrivano alla sperimentazione clinica e solo 1 di questi riceve il parere favorevole all'immissione in commercio da parte delle Agenzie regolatorie.

La rivista Forbes aveva stimato sempre qualche anno fa che le spese imputabili al costo medio dell'intero percorso di arrivo di un farmaco in commercio considerando i fallimenti delle molte molecole che non arrivano alla commercializzazione ammontavano a circa **6-7 Billions \$**.

Un sistema sanitario sviluppato e moderno, oltre a garantire la salute della popolazione deve anche essere un motore di crescita in settori industriali e della ricerca, fondamentali per collocare un paese stabilmente nella fascia alta della competitività internazionale e per promuovere occupazione di qualità. **La spesa sanitaria non è soltanto una buona spesa** per mantenere in buone condizioni di vita le persone, come dimostra la vicenda recente della pandemia, ma svolge una funzione di attrazione di investimenti e di sviluppo.

Dalle esperienze emerse, attraverso il suo **Osservatorio Innovazione**, Motore Sanità ritiene fondamentale ascoltare e raccogliere i bisogni e le aspettative del mondo industriale della salute, che possano servire alle Istituzioni per trovare insieme soluzioni innovative e concretamente realizzabili, fondamentali per accelerare il percorso di accesso ai pazienti.

MODERAZIONE

Rossana Boldi, già Vice Presidente XII Commissione (Affari Sociali) Camera dei Deputati

Stefano De Lillo, Membro XVI Legislatura Senato della Repubblica

Luciano Flor, Già Direttore Generale Area Sanità e Sociale Regione del Veneto

Annamaria Parente, Presidente Commissione Sanità XVIII Legislatura Senato della Repubblica

Enrico Rossi, Relazioni con le Regioni - Motore Sanità - (già Presidente Regione Toscana)

Carlo Tomassini, Già Direttore Generale Assessorato Sanità Regione Toscana

MIDSUMMER SCHOOL

18 Luglio 2023
dalle **12.00** alle **18.30**

MOTORE
SANITÀ



PROGRAMMA

12.00 Key points emersi nel corso della Road Map...il percorso continua

Claudio Zanon Direttore Scientifico Motore Sanità

12.15 Saluti Istituzionali

Sono stati invitati

Ministro della Salute

Marcello Gemmato, Sottosegretario Ministero della Salute

Ugo Cappellacci, Presidente XII Commissione (Affari Sociali), Camera dei Deputati

Francesco Zaffini, Presidente X Commissione Permanente (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale), XIX Legislatura, Senato della Repubblica

Pietro Fiocchi, Europarlamentare, Commissione ENVI

Lorenzo Malagola, Membro Camera dei Deputati

Stefano Maullu, Membro Camera dei Deputati

Marta Schifone, Membro X Commissione Permanente, Affari Sociali, Sanità, Lavoro Pubblico e Privato, Previdenza Sociale

Ignazio Zullo, Membro X Commissione Permanente, Affari Sociali, Sanità, Lavoro Pubblico e Privato, Previdenza Sociale

Angela Ianaro, già Componente XII Commissione XVIII legislatura

Giorgio Palù, Presidente AIFA

Paolo Petralia, Vice Presidente Vicario FIASO e Direttore Generale Asl 4 Regione Liguria

Mariella Enoc, Procuratrice speciale Ospedale Valduce e Villa Beretta e già Presidente Bambino Gesù

13.30 Light Lunch

14.30 Introduzione ai lavori

Andrea Costa, Esperto in strategie di attuazione del Pnrr-Missione 6 Salute, con particolare riferimento agli interventi a livello territoriale Ministero della Salute

BOZZA AD ESCLUSIVO USO INTERNO

MIDSUMMER SCHOOL

18 Luglio 2023
dalle 12.00 alle 18.30

MOTORE
SANITÀ



Tavolo di lavoro 1: bisogni, proposte, soluzioni dell'industria impegnata nella filiera sanità

Moderano: **Annamaria Parente**, Presidente Commissione Sanità XVIII Legislatura Senato della Repubblica

Carlo Tomassini, Già Direttore Generale Assessorato Sanità Regione Toscana

- Punti di forza dell'attuale sistema regolatorio italiano
- Criticità attuali nella collaborazione con gli enti regolatori: impatto del nuovo regolamento HTA Europeo da oggi alla scadenza 2025
- Processi di negoziazione e rimborsabilità: come semplificare garantendo sicurezza del cittadino rapidità ed equità di accesso
- Raccolta dati attraverso i registri: da archivio inutilizzato a patrimonio fondamentale per una corretta programmazione delle risorse

Discussant:

Andrea Bairati, Presidente Airi Associazione Italiana per la Ricerca Industriale

Pierluigi Russo, Dirigente Ufficio Registri di Monitoraggio, AIFA

Francesco Trotta, Dirigente Ufficio Monitoraggio della spesa farmaceutica e Rapporti con le Regioni, AIFA

David Vannozzi, Direttore Generale Pegaso Università Telematica

BOZZA AD ESCLUSIVO USO INTERNO

MIDSUMMER SCHOOL

18 Luglio 2023
dalle 12.00 alle 18.30

MOTORE
SANITÀ



Tavolo di lavoro 2: bisogni, proposte, soluzioni dell'industria impegnata nella filiera sanità

Moderano: Enrico Rossi, Relazioni con le Regioni – Motore Sanità – (già Presidente Regione Toscana)

Luciano Flor, Già Direttore Generale Area Sanità e Sociale Regione del Veneto

- Come passare da una negoiazione puramente economica ad una di valore
- Dal Payback ai PSP quali altre forme di collaborazione trasparente o partenariato possibile per garantire condivisione del rischio e sostenibilità?
- Note AIFA: da strumento regolatorio per l'appropriatezza a quale futuro nuovo modello?
- Modelli di classificazione della dispensazione, A-H-AphT-C-Cnn- legge 648/96 strumento utile ma da rivedere?

Discussant:

Lucia Aleotti, Azionista e consigliere di amministrazione gruppo Menarini

Umberto Comberiat, General Manager Teva Italia

Sergio Dompè, Presidente Holding Dompé Farmaceutici

Antonella Levante, Vice Presidente IQVIAF

Francesco Mazza, Direttore della Direzione Legale, Fiscale e Compliance e Direttore della Direzione Regolamentazione Regionale, Farminindustria

Francesca Patarnello, Vicepresidente Market Access Astrazeneca

Pierluigi Petrone, Presidente Assoram

Maurizio Tropea, Executive Director Market Access & Commercial Strategy & Operation MSD Italia

Federico Viganò, AD Vertex Italia

Call to action

Claudio Zanon, Direttore Scientifico di Motore Sanità

BOZZA AD ESCLUSIVO USO INTERNO

MIDSUMMER SCHOOL

18 Luglio 2023
dalle **12.00** alle **18.30**

MOTORE
SANITÀ



PROGRAMMA

Formazione ITS: il tecnico superiore per il controllo qualità e convalida degli impianti farmaceutici

Giorgio Maracchioni, Presidente Fondazione ITS nuove tecnologia della vita di Roma

Tavola rotonda:

Modera: Rossana Boldi, già Vice Presidente XII Commissione (Affari Sociali) Camera dei Deputati

- Come estendere le buone pratiche subito
- Le Reti di patologia come modello di uniformità nell'accesso all'innovazione

La voce delle Società Scientifiche, proposte operative

Maurizio Aversa, Direttore Generale SISA – Società Italiana per lo Studio dell'Aterosclerosi

Claudio Cricelli, Presidente Nazionale SIMG – Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie

Pierino Di Silverio, Segretario Nazionale Anao Assomed – Associazione Medici Dirigenti

Alessandro Miani, Presidente SIMA – Società Italiana di Medicina Ambientale

Fabrizio Oliva, Presidente ANMCO – Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri, Direttore Struttura complessa Cardiologia 1-Emodinamica-Unità di Cure Intensive Cardiologiche, Ospedale Niguarda Milano.

Pasquale Perrone Filardi, Presidente SIC – Società Italiana di Cardiologia

Roberto Venesia, Responsabile Area Farmaco, Segretario Regionale Piemonte FIMMG – Federazione Italiana Medici di Famiglia

Elsa Viora, Past Presidente AOGOI – Associazione Ostetrici Ginecologi Ospedalieri Italiani

La voce dei Pazienti, proposte operative

Stefano Nervo, Presidente Diabete Italia

Raffaella Pannuti, Presidente Fondazione ANT

Silvia Tonolo, Presidente ANMAR – Associazione Nazionale Malati Reumatici Onlus

Giuseppe Toro, Presidente ff AIL – Associazione italiana contro le leucemie-linfomi e mieloma

Paola Varese, Presidente del Comitato Scientifico FAVO – Federazione Italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia

La voce delle aziende, proposte operative

Paolo Petralia, Direttore Generale Asl 4 Regione Liguria e Vice Presidente Vicario Fiaso

18.30 Call to action

Claudio Zanon, Direttore Scientifico di Motore Sanità

BOZZA AD ESCLUSIVO USO INTERNO

MOTORE
SANITA

Panacea

EQUIZIA SCS

ORGANIZZAZIONE

Francesca Romanin

f.romanin@panaceascscs.com

SEGRETERIA

Cristiana Arione

c.arione@panaceascscs.com

328 8443678



www.motoresanita.it



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

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

