



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](http://www.motoresanita.it)



# MIDSUMMER SCHOOL

18 Luglio 2023  
dalle 12.00 alle 18.30

MOTORE  
SANITÀ



Con il patrocinio di



ASSOCIAZIONE ITALIANA  
CONTRO LEUCEMIE  
LINFOMI E MIELOMA



**ANMAR**  
Associazione Nazionale  
Malati Reumatici  
ONLUS



**F.A.V.O.**  
Federazione Italiana delle  
Associazioni di Volontariato  
in Oncologia



# 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 Comberiatì**, General Manager Teva Italia

**Sergio Dompè**, Presidente Holding Dompè 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](mailto:f.romanin@panaceascscs.com)

**SEGRETERIA**

Cristiana Arione

[c.arione@panaceascscs.com](mailto:c.arione@panaceascscs.com)

328 8443678



[www.motoresanita.it](http://www.motoresanita.it)



Comunicazione e redazione stampa a cura di [www.mondosanita.it](http://www.mondosanita.it)

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

