

L'ACCESSO REGIONALE ALLE TERAPIE INNOVATIVE

L'esempio della regione LAZIO



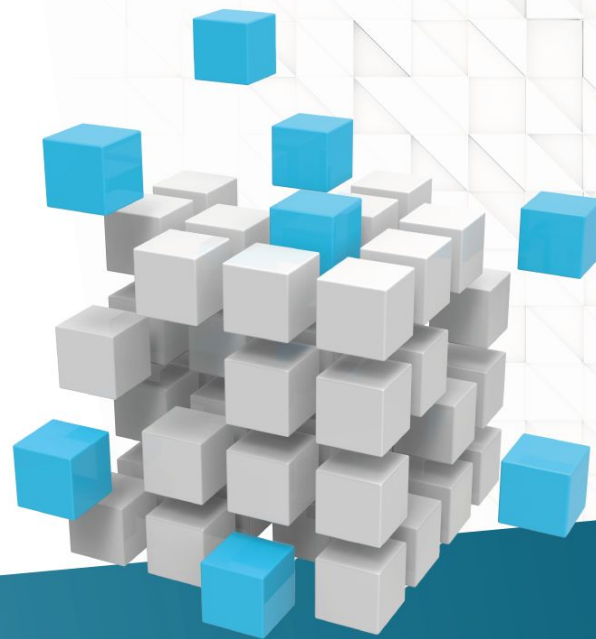
ROMA

Sala Piccola Spezieria - ASL Roma 1
Borgo Santo Spirito, 3



22 Novembre 2023

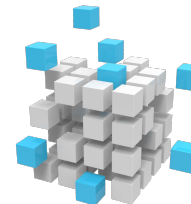
dalle **9.30** alle **13.30**



L'ACCESSO REGIONALE ALLE TERAPIE INNOVATIVE

22 Novembre 2023
dalle **9.30** alle **13.30**

MOTORE
SANITÀ



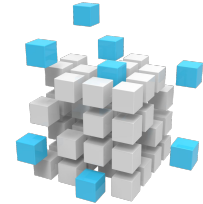
Con il patrocinio di



L'ACCESSO REGIONALE ALLE TERAPIE INNOVATIVE

22 Novembre 2023
dalle **9.30** alle **13.30**

MOTORE
SANITÀ



RAZIONALE SCIENTIFICO

Era il 2016 quando l'Agencia 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.

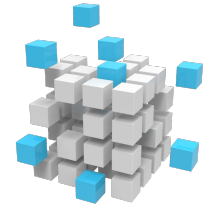
Nonostante questo grande impegno delle autorità regolatorie Internazionali e Nazionali ancora oggi la tempistica di accesso reale per il paziente all'innovazione introdotta, può richiedere molti mesi, a causa di diversi ulteriori passaggi richiesti dalla burocrazia regionale: indicazione dei centri prescrittori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

22 Novembre 2023
dalle **9.30** alle **13.30**

MOTORE
SANITÀ



9.30 **Apertura dei lavori**

Saluti Istituzionali

Stefano De Lillo, già Senatore della XVI legislatura

Giorgio Simeoni, Consigliere regionale Commissione Sanità, Regione Lazio

Orlando Tripodi, Consigliere regionale Commissione Sanità, Regione Lazio

10.00 **Introduzione di Scenario**

Claudio Zanon, Direttore Scientifica Motore Sanità

10.15 **TAVOLA ROTONDA**

Moderano: Enrico Rossi, Relazioni con le Regioni Motore Sanità

Sonia Viale, Già Assessore alla Sanità Regione Liguria- avvocato

- *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?*

Discussant:

Paolo Bandiera, Direttore Affari Generali AISM, Associazione Italiana Sclerosi Multipla

Francesco Buono, Segreteria Organizzativa FIMMG Roma

Claudio Cartoni, Dirigente Medico Ematologo - Policlinico Umberto I, Roma

Lina Delle Monache, Referente Diabete Italia

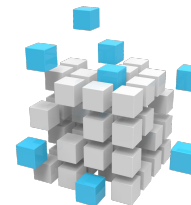
Giuseppe Di Donna, già Presidente Snami Lazio

Tutti i Relatori sono stati invitati

L'ACCESSO REGIONALE ALLE TERAPIE INNOVATIVE

22 Novembre 2023
dalle **9.30** alle **13.30**

MOTORE
SANITÀ



Paolo Marchetti, Professore Ordinario di Oncologia Medica "La Sapienza", Roma e Direttore Scientifico IDI IRCCS

Lelio Morviducci, Direttore UOC Diabetologia e Dietologia ASL Roma 1

Felice Restaino, Consigliere Federfarma Regione Lazio

Elio Rosati, Segretario Regionale Cittadinanzattiva Lazio

Sara Severoni, Vice Presidente Associazione Nazionale Malati Reumatici ANMAR, Presidente Associazione Laziale Malati Reumatici ALMAR

Maria Luisa Viganò, Presidente ALL Roma

Natalia Visalli, Vice Presidente AMD Regione Lazio

13.15

"Call To Action da attuare domani"

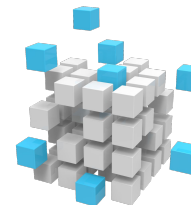
Enrico Rossi, Relazioni con le Regioni Motore Sanità

Tutti i Relatori sono stati invitati

L'ACCESSO REGIONALE ALLE TERAPIE INNOVATIVE

22 Novembre 2023
dalle **9.30** alle **13.30**

MOTORE
SANITÀ



Con il contributo incondizionato di



ORGANIZZAZIONE e SEGRETERIA

Francesca Romanin

Tel. 3288257693

Cristiana Arione

Tel. 328 8443678

segreteria@panaceascs.com

