

# ACCESSO ALLE TERAPIE INNOVATIVE

RICONOSCIMENTO DEL VALORE  
PER UNA NUOVA GOVERNANCE

FRIULI-VENEZIA GIULIA

**MOTORE**  
**SANITA**  
Cure the Future



## UDINE

**Palazzo del Consiglio Regionale**  
Sala Pasolini  
Via Sabbadini, 31



**16 Ottobre 2024**  
dalle 9.30 alle 15.30

# ACCESSO ALLE TERAPIE INNOVATIVE

RICONOSCIMENTO DEL VALORE PER UNA NUOVA GOVERNANCE



Con il patrocinio di





## RAZIONALE SCIENTIFICO

Il farmaco è la forma più democratica di cura. È globale, per lo più facilmente utilizzabile ma soprattutto testato attraverso un lungo percorso riguardo la sua efficacia e sicurezza, economicamente e logisticamente accessibile seppur con grandi differenze tra le nazioni. Il ruolo delle agenzie regolatorie di farmaci e dispositivi in tutto il mondo si gioca sul bilanciamento e l'equilibrio di molteplici interessi come la Sicurezza, l'Accesso, la Disponibilità, la Rimborsabilità. 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 attraverso i farmaci è dettata da questi principi cardine: contribuire alla tutela della salute, garantire l'equilibrio economico di sistema nel rispetto del tetto di spesa programmato, garantire l'unitarietà/equità di accesso sul territorio, promuovere la ricerca indipendente, rafforzare la propria autorevolezza come agenzia in ambito nazionale ed internazionale. Negli ultimi anni questo operato si è fatto sempre più oneroso e complesso per il pagatore a causa dell'enorme impulso positivo dato dalla ricerca che nell'ultimo decennio ha impresso una forte accelerazione alla disponibilità di prodotti innovativi. Nel 2023/24 sono attesi ben 92 nuovi medicinali di cui 61 medicinali contenenti nuove sostanze attive (di cui 28 medicinali orfani per il trattamento di patologie rare), 14 medicinali biosimilari e 17 medicinali equivalenti.

Oltre il 30% dei medicinali contenenti nuove sostanze attive in valutazione sono antineoplastici, seguiti dai medicinali per il sistema nervoso e sensoriale e dai medicinali immunosoppressori e immunostimolanti. Inoltre, sono 111 i medicinali ammessi al programma PRIME, rivolto ai farmaci promettenti e ad elevato interesse per la salute pubblica, destinati a pazienti con esigenze di cura insoddisfatte, per i quali è previsto supporto precoce allo sviluppo.

Ma per realizzare tutto questo il percorso si è fatto sempre più oneroso e complesso anche per il settore industriale che porta avanti o sostiene la ricerca, 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 con il suo presidente Pani 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.

## ACCESSO ALLE TERAPIE INNOVATIVE

RICONOSCIMENTO DEL VALORE PER UNA NUOVA GOVERNANCE



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 \$. 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 rapidamente rimedio.

Un sistema sanitario sviluppato e moderno infatti, oltre a garantire la salute della popolazione deve anche garantire 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 infatti 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 e innovazione di tutto l'apparato industriale che ad essa è collegato. Per tutto ciò Motore Sanità attraverso il suo Osservatorio Innovazione ritiene fondamentale ascoltare e raccogliere i bisogni e le aspettative tra le parti al fine di poter trovare insieme soluzioni innovative utili.



## PROGRAMMA

### 9.30 **Presentazione della giornata e modalità di lavoro**

**Luciano Flor**, Direzione Scientifica di Motore Sanità

### **Introduzione di scenario**

**Luciano Flor**, Direzione Scientifica di Motore Sanità

### **Saluti delle Autorità**

**Furio Honsell**, Componente III Commissione, Regione Friuli-Venezia e Giulia

**Joseph Polimeni**, Direttore ARCS Regione Friuli-Venezia Giulia

### **Oncologia e Sistema Sanitario Nazionale: l'evoluzione e le prospettive**

**Gianpiero Fasola**, Direttore Rete Oncologica, Regione Friuli-Venezia Giulia



## Discussione per gruppi di lavoro: Proposte una nuova governance delle terapie innovative

Modera:

**Luciano Flor**, Direzione Scientifica di Motore Sanità

- Rinforzare le azioni virtuose garanti di un rapido accesso
- Creare un modello esportabile in altre regioni basato su una attenta programmazione
- Discutere tra esperti ed istituzioni la possibilità di uscire dalla logica del "silos fondo farmaci innovativi" condizionato da scadenza e sostenibilità successiva in particolare per cure ad alto impatto sulla sopravvivenza. 4) Fornire proposte e soluzioni su questi temi
- Rinforzare il concetto di lavoro in rete come modello garante di accesso rapido appropriate e sostenibile per una ottimale governance dell'innovazione

### Discussant:

**Giuseppe Giofrè**, Presidente ALL Udine Gorizia Odv

**Mariagrazia Michieli**, Direttore Centro Trapianti e del Dipartimento di Oncologia Medica Aviano

**Francesca Patriarca**, Professore Associato Ematologia e Responsabile Centro Trapianti e Terapie Cellulari della Clinica Ematologica Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale Università degli Studi di Udine Dirigente Medico Clinica Ematologica , Azienda Ospedaliera-Universitaria di Udine

**Chiara Roni**, Direttore ff SC Farmacia Ospedaliera e Territoriale Azienda Sanitaria Universitaria Giuliana Isontina (ASUGI)

**Paola Rossi**, Dirigente farmacista Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità , Regione Friuli-Venezia e Giulia

### 11.30 Conclusioni e Call to Action

**Luciano Flor**, Direzione Scientifica di Motore Sanità

# ACCESSO ALLE TERAPIE INNOVATIVE

RICONOSCIMENTO DEL VALORE PER UNA NUOVA GOVERNANCE



Con il contributo incondizionato di

**Johnson & Johnson**



**MOTORE**  
**SANITA**  
Cure the Future

**Extra**  
società cooperativa sociale

EQUIZIA s.c.s.

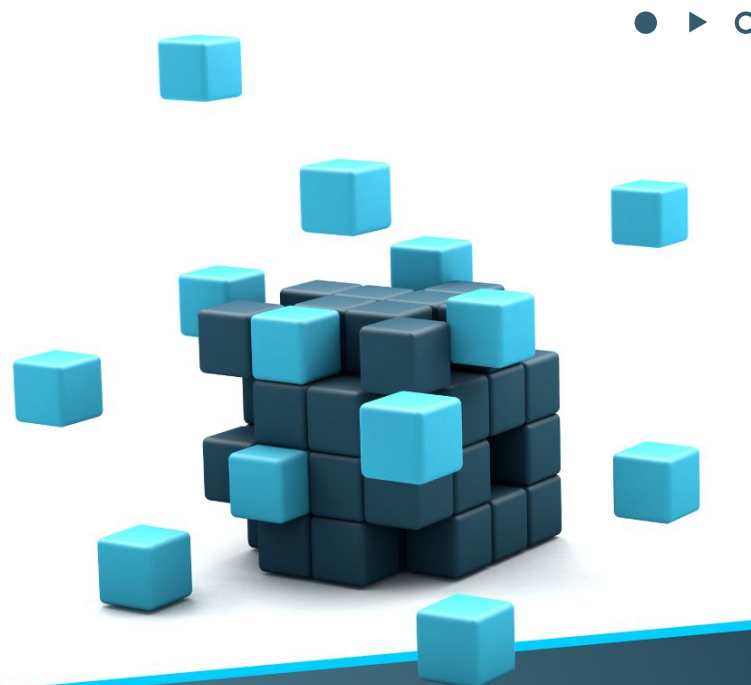
**panacea**

#### ORGANIZZAZIONE

**Cristiana Arione**  
cell 3288443678  
**Aurora Di Cicco**  
cell 3505230094

#### SEGRETERIA

segreteria@panaceascs.com



[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

