

23^a CONFERENZA NAZIONALE SULLA FARMACEUTICA

La cooperazione tra gli *stakeholders*
per la sostenibilità del nuovo
paradigma farmaceutico in Italia

CATANIA · 2025
27-28 FEBBRAIO

Hotel Four Points Sheraton
Via Antonello da Messina, 45
Aci Castello (CT)

Responsabile Scientifico | Filippo Drago

Con il patrocinio di



EQUALIA
INDUSTRIE FARMACI ACCESSIBILI



FARMINDUSTRIA



UNIAMO
Federazione Italiana Malattie Rare



PROGRAMMA PRELIMINARE

Giovedì 27 FEBBRAIO

10.00 – 14.00

SESSIONE RISERVATA AI FOCUS GROUPS

10:00-11:00

Registrazione dei partecipanti ai focus groups

11:00-14:00

Focus groups sui temi:

- Accesso equo e rapido ai medicinali
- Il ruolo delle associazioni dei pazienti e l'assessment della qualità della vita
- Early dialogue e scientific advice nelle procedure regolatorie
- Il valore del farmaco, nuovi criteri di innovatività
- JCA: problemi sul tappeto
- Trasparenza: non solo conflitto di interessi

14.00

SESSIONE PLENARIA aperta a tutti gli iscritti

14:00-15:00

Registrazione dei partecipanti alla plenaria

15:00-15:30

Introduzione e presentazione degli interventi di indirizzo

Filippo Drago | Direttore del Master in Discipline Regolatorie del Farmaco, Catania

SESSIONE 1

ACCESSO: CRITICITÀ E SOLUZIONI

Modera **Walter Marrocco** | Componente della CSE, AIFA, Roma, *in attesa di conferma*
"Tutelare la salute dei cittadini attraverso l'accesso a farmaci sicuri, efficaci e di qualità è uno degli obiettivi prioritari dell'AIFA" (dal website di AIFA)

15:30-16:00

Letture magistrali: Un nuovo ruolo di AIFA nel Sistema Sanitario Italiano

Robert Nisticò | Presidente di AIFA, Roma, *in attesa di conferma*

16:00-16:20

La CSE: dall'assessment all'appraisal in un nuovo contesto regolatorio internazionale

Lara Gitto | Presidente della CSE, AIFA, Roma, *in attesa di conferma*

16:20-16:40

L'accesso regionale dei farmaci: esiste un minimo comun denominatore?

Giovanna Scroccaro | Direttore Direzione Farmaceutico, protesica e dispositivi medici Regione Veneto

16:40-17:00

Referente del focus group

Mattia Altini | Direttore dell'Assistenza Ospedaliera, Regione Emilia-Romagna

17:00-17:30 Sessione domande e risposte

Venerdì 28 FEBBRAIO

SESSIONE 2

TRASPARENZA E CONDIVISIONE: CRITICITÀ E SOLUZIONI

Modera **Arturo Cavaliere** | Presidente della Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei servizi Farmaceutici delle aziende sanitarie, SIFO, Roma
"La trasparenza è intesa come accessibilità totale dei dati e documenti detenuti dalle pubbliche amministrazioni, allo scopo di tutelare i diritti dei cittadini, promuovere la partecipazione degli interessati all'attività amministrativa e favorire forme diffuse di controllo sul perseguimento delle funzioni istituzionali e sull'utilizzo delle risorse pubbliche" (art. 1 D.Lgs. 33/213)

09:00-09:30

Letture magistrali: L'universalità dell'assistenza terapeutica come valore aggiunto del Servizio Sanitario Nazionale
Guido Rasi | Consulente del Ministro della Salute, Roma

09:30-09:50

La voce dei pazienti, in Italia e in Europa
Annalisa Scopinaro | Presidente UNIAMO, Federazione Italiana Malattie Rare, Roma

09:50-10:10

Il nuovo regolamento AIFA: cosa cambia nei confronti delle associazioni dei pazienti?
Armando Magrelli | Dirigente dell'Ufficio Ricerca Indipendente, AIFA, Roma

10:10-10:30

Referente del focus group

10:30-11:00 Sessione domande e risposte

11:00-11:30 Pausa

SESSIONE 3

L'ASSESSMENT DEL VALORE DEL FARMACO: CRITICITÀ E SOLUZIONI

"L'innovatività di un farmaco deriva dalla tecnologia di produzione del suo principio attivo, dal meccanismo d'azione, dalla modalità della somministrazione al paziente, dall'efficacia clinica e dalla sicurezza, dagli effetti sulla qualità della vita, dalle implicazioni sull'organizzazione dell'assistenza sanitaria" (Legge di bilancio 2025, art. 49, comma 1)

11:30-12:00

Letture magistrali: Innovatività e valore aggiunto del farmaco

Armando Genazzani | Presidente della Società Italiana di Farmacologia, SIF, Milano

12:00-12:20

L'innovatività dei farmaci dall'algoritmo Montanaro del 2007 alla Legge di Bilancio del 2025

Nello Martini | Presidente Fondazione Ricerca e Salute, ReS, Roma

12:20-12:40

Nuovi criteri per una valutazione più accurata?

Patrizia Popoli | Istituto Superiore di Sanità, ISS, Roma

12:40-13:00

Referente del focus group

Francesca Patarnello | Vice President Market Access & Government Affairs, AstraZeneca, Milano

13:00-13:30 Sessione domande e risposte

13:30-14:30 Pausa pranzo

SESSIONE 4

IL NUOVO REGOLAMENTO EUROPEO: CRITICITÀ E SOLUZIONI

Modera **Gian Domenico Nollo** | Presidente della Società Italiana di Health Technology Assessment, SIHTA, Roma
"The carrying out of parallel assessment (...) can result in health technology developers being confronted with multiple and divergent requests for data (...) also lead to both duplication and variation in outcomes resulting from the specific national health contest" (Regulation 2021/2282 of the European Parliament and the Council, art. 6)

14:30-15:00

Letture magistrali: La definizione del valore economico di un farmaco: cosa cambia con il JCA?

Andrea Marcellusi | Presidente International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research, ISPOR Rome Chapter

15:00-15:20

Regolamento Europeo 2282/2021 dell'Health Technology Assessment: i nodi da sciogliere

Entela Xoxi | Docente collaboratore progetti di ricerca, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

15:20-15:40

L'assessment e autorizzazione dei medicinali alla luce del nuovo regolamento europeo

Sandra Petraglia | Dirigente Area Pre-Autorizzazione, AIFA, Roma, *in attesa di conferma*

15:40-16:00

Referente del focus group

Anna Ponzianelli | Componente del Consiglio Direttivo, SIHTA, Roma

16:00-16:30

Nuova definizione dell'innovatività di un farmaco: verso una nuova governance dell'assistenza farmaceutica

Pierluigi Russo | Direttore Tecnico-Scientifico, AIFA, Roma, *in attesa di conferma*

16:30-17:00 Sessione domande e risposte

Chiusura dei lavori

SCF

Viale Vittorio Veneto, 106 - Catania
Viale G. Ribotta, 11 - Roma
info@esscieffe.it
Tel-fax: +39 095 338246
Mobile: +39 391 4150755