



**12 Aprile 2023**

9.00 - 13.30



**Udine**

Sala Pasolini

Palazzo del Consiglio Regionale

Via Sabbadini, 31

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

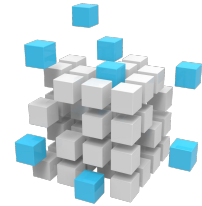


# L'ACCESSO REGIONALE ALLE TERAPIE INNOVATIVE

L'ESEMPIO DELLA REGIONE FRIULI-VENEZIA GIULIA

# L'ACCESSO REGIONALE ALLE TERAPIE INNOVATIVE

12 Aprile 2023  
9.00 - 13.30



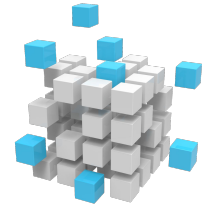
Con il patrocinio di



# L'ACCESSO REGIONALE ALLE TERAPIE INNOVATIVE

12 Aprile 2023

9.00 - 13.30



## RAZIONALE SCIENTIFICO

Era il 2016 quando l'Agenzia 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.

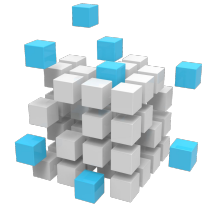
In questi ultimi anni l'ente regolatore Italiano di autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci (**AIFA**) ha cercato di accelerare le procedure, attraverso diverse attività. In primis ha creato attraverso la sua Commissione tecnica (CTS), un sistema di valutazione dell'innovazione molto stringente 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 (100Mn/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 Friuli-Venezia Giulia, 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

**12 Aprile 2023**

9.00 - 13.30

**9.00** **Saluti Istituzionali**

**Gianna Zamaro**, Direttore dell'Area Politiche Sociali della Direzione Centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità, FVG

**9.15** **Introduzione di Scenario**

**Valerio Biglione**, Direzione Scientifica Motore Sanità

**9.30** **Introduzione di contesto regionale**

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

**9:45** **Analisi dei percorsi di accesso ai farmaci innovativi: il paziente al centro delle scelte. Passaggi chiave, fattori critici, possibili implementazioni. Il fondo innovativi in FVG**

**Laura Mattioni**, Direttore SOC Farmacia Centrale ARCS (Azienda Regionale di Coordinamento della Salute), Udine

**Paola Rossi**, Dirigente farmacista Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità , FVG (assistenza farmaceutica)

**10.30** **TAVOLA ROTONDA**

**Moderano:**

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

**Laura Mattioni**, Direttore SOC Farmacia Centrale ARCS (Azienda Regionale di Coordinamento della Salute), Udine

**Valerio Biglione**, Direzione Scientifica Motore Sanità

**Enrico Rossi**, già Presidente Regione Toscana

**Referenti tecnici**

**Barbara Basso**, Direttore SOC Assistenza farmaceutica ASFO

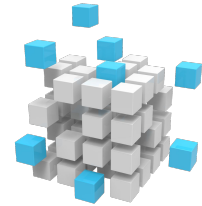
**Stefano Boscaroli**, Comunicazione AIL Pordenone

**Gianpiero Fasola**, Direttore Dipartimento di Oncologia, Azienda Ospedaliero Universitaria Santa Maria della Misericordia, Udine ASUFC

**Massimo Maschio**, Dirigente Medico pneumologia e fibrosi cistica Centro regionale per la diagnosi e la cura della Fibrosi Cistica, IRCCS materno infantile Burlo Garofolo, Regione Friuli Venezia Giulia

**Maurizio Pagan**, Segretario Regionale SIMG Friuli-Venezia Giulia

**Chiara Roni**, Dirigente Farmacista SC Farmacia Ospedaliera e Territoriale Area Giuliana ASUGI; Direzione Centrale Salute (area farmaceutica)



# L'ACCESSO REGIONALE ALLE TERAPIE INNOVATIVE

**12 Aprile 2023**  
9.00 - 13.30

**Maurizio Scarpa**, Direttore Centro Coordinamento Regionale Malattie Rare Friuli AOU Udine e coordinatore METABERN - European Reference Network For Rare Hereditary Metabolic Diseases

**Bruna Scaggiante**, Coordinatrice Regionale Friuli Venezia Giulia LILT

**Paolo Schincariol**, Direttore SOC Farmacia Ospedaliera e Territoriale Area Giuliana ASUGI

**Alen Zabotti**, Delegato SIR - Società Italiana di Reumatologia, Regione Friuli-Venezia Giulia, Dirigente Medico di Reumatologia, Clinica Reumatologica, ASU FC, Udine

**Francesco Zaja**, Direttore UCO Ematologia Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina Ospedale Maggiore e DSM e Professore Università degli Studi di Trieste/University of Trieste

## **13.20** "Call To Action da attuare domani"

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

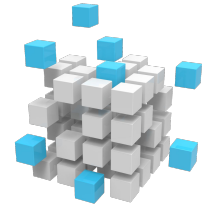
**Laura Mattioni**, Direttore SOC Farmacia Centrale ARCS (Azienda Regionale di Coordinamento della Salute), Udine

**Enrico Rossi**, già Presidente Regione Toscana

## **13.30** Chiusura dei lavori

# L'ACCESSO REGIONALE ALLE TERAPIE INNOVATIVE

12 Aprile 2023  
9.00 - 13.30



Con il contributo incondizionato di



MOTORE  
SANITÀ

panacea

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

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

[Clicca qui](#) ←

f

**ORGANIZZAZIONE e SEGRETERIA**

tw

Cristiana Arione  
Tel.328 8443678

@

in

Elisa Spataro  
Tel. 350 1626379  
[segreteria@panaceascs.com](mailto:segreteria@panaceascs.com)

