

## Relatori e Moderatori

**Giuseppe Assogna** – Presidente SIFEIT

**Maurizio de Cicco** – Vice Presidente Farindustria

**Laura Del Campo** – Direttore Affari Generali della Federazione Italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia, Roma

**Maurizio Franzini** – Professore Ordinario di Politica Economica, Università La Sapienza di Roma, Presidente dell'Associazione Etica ed Economia

**Vladi Lumina** – Membro della commissione per le attività del settore sanitario delle persone giuridiche pubbliche della Chiesa

**Antonietta Martelli** – Professore Ordinario di Farmacologia, Università degli Studi di Genova, Consiglio Direttivo SIFEIT

**Andrea Messori** – Responsabile Unità di Farmacoeconomia e HTA, ESTAV Toscana Centro, Firenze, Presidente SIFACT (Società Italiana di Farmacia Clinica e Terapia)

**Patrizia Popoli** – Direttore del Centro Nazionale per la valutazione preclinica e clinica dei farmaci, Istituto Superiore di Sanità, Presidente Commissione Tecnico Scientifica, AIFA

**Giovanna Scroccaro** – Direttore U.O. Farmaceutico, Protesica e Dispositivi Medici, Responsabile Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco, Componente del CPR di AIFA

**Federico Spandonaro** – Presidente CREA Sanità, Consiglio Direttivo SIFEIT

**Paola Testori Coggi** – Presidente del Comitato Prezzi e Rimborso AIFA, già Direttore Generale per la Salute e i Consumatori, Commissione Europea

## Opinioni a confronto

**Paolo Bonaretti** – Direttore ASTER e Consigliere per le Politiche Industriali del Ministero per lo Sviluppo Economico

**Rita Cataldo** – Country Manager, Takeda Italia

**Sergio Liberatore** – Amministratore Delegato Quintiles-IMS Italia

**Nicoletta Luppi** – General Manager MSD Italia

**Pierluigi Navarra** – Professore Ordinario di Farmacologia, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma, VicePresidente SIFEIT

**Vincenzo Panella** – Direttore DIREZIONE REGIONALE SALUTE E POLITICHE SOCIALI, Regione Lazio

CON IL CONTRIBUTO INCONDIZIONATO DI:

 Bristol-Myers Squibb









SEGRETERIA ORGANIZZATIVA



Via Paolo Emilio 10 - 00192, Roma

Tel. 06 87756870

Email: [m.cosentino@alfafcm.com](mailto:m.cosentino@alfafcm.com)

Web: [www.alfafcm.com](http://www.alfafcm.com)







**Il ruolo dell'innovatività nella governance farmaceutica:**  
le basi, l'applicazione e le implicazioni etiche

**2017**  
**15 CONVEGNO**  
**NOVEMBRE**  
**SIFEIT**

Sala Baracca - Casa Dell'Aviatore  
Viale dell'Università, 20 - Roma

## Presentazione

Il tema dell'innovazione in campo farmaceutico ha numerose e ampie implicazioni.

Fra queste, l'incardinamento dell'innovatività nei processi di valutazione finalizzati alla autorizzazione e alla rimborsabilità, è certamente centrale, tanto da essere oggetto di discussione da almeno un ventennio.

A livello nazionale, una esplicita definizione di innovatività non era finora mai assurta a norma regolatoria, sebbene da tempo l'AIFA attribuisca ai farmaci la patente di innovatività importante e potenziale, rifacendosi ai criteri utilizzati da EMA in fase di autorizzazione.

La materia ha avuto una accelerazione con l'approvazione dei fondi dedicati ai farmaci innovativi e in particolare a quelli oncologici, che hanno reso necessaria una trasparente definizione dei criteri di accesso a suddetti fondi.

L'AIFA si è pronunciata appoggiandosi a tre criteri essenziali: la significatività del beneficio apportato, la severità della patologia trattata, la qualità delle evidenze. Come detto, l'approccio è coerente con quello utilizzato da EMA in fase di autorizzazione; ma, a ben vedere, l'autorizzazione (che è materia essenzialmente sovranazionale) e la rimborsabilità (evidentemente aspetto nazionale) appaiono processi non sovrapponibili.

Il primo si fonda sulla valutazione essenziale di sicurezza e efficacia; il secondo non può prescindere da aspetti di costo-efficacia e di sostenibilità.

Assumendo questa ottica, efficacia e relativa evidenza (criteri richiamati dall'AIFA nella definizione di innovatività) appaiono perfettamente coerenti con i processi autorizzativi.

Di contro appaiono discutibili, o quanto meno non esaustivi, se letti in una in una ottica orientata ad aspetti di rimborsabilità e/o finanziamento (accesso ai fondi).

Un'attenzione particolare, poi, sarebbe da dedicare al tema della severità, che introduce elementi di valutazione distributiva che sembrano non scervri da complicazioni etiche, legate alla definizione del concetto stesso di severità.

Quanto sopra giustifica la scelta di SIFEIT di dedicare una giornata di approfondimento ai temi della innovatività, prendendo certamente spunto dalla recente determina dell'AIFA, ma con la consapevolezza di ricercare un dibattito che assuma una visione più ampia e multidimensionale della problematica.

## Programma

Orario	Titolo intervento	Relatore
<b>09.30</b>	Saluti e introduzione	<i>Giuseppe Assogna</i>
<b>09.40</b>	Criteri di valutazione dell'innovatività: il nuovo modello	<i>Patrizia Popoli</i>
<b>Moderatori:</b> <i>Giuseppe Assogna, Antonietta Martelli</i>		
<b>10.00</b>	Etica	<i>Vladi Lumina</i> <i>Maurizio Franzini</i>
<b>10.40</b>	Accessibilità	<i>Giovanna Scroccaro</i> <i>Laura Del Campo</i>
<b>11.20</b>	Coffee break	
<b>11.40</b>	Pricing	<i>Paola Testori Coggi</i> <i>Andrea Messori</i>
<b>12.20</b>	Incentivi	<i>Federico Spandonaro</i> <i>Maurizio de Cicco</i>
<b>13.00</b>	Opinioni a confronto	<b>Moderatore:</b> <i>Giuseppe Assogna</i>  <b>Intervengono:</b> <i>Paolo Bonaretti, Rita Cataldo, Sergio Liberatore, Nicoletta Luppi,</i> <i>Pierluigi Navarra, Vincenzo Panella</i>
<b>14.00</b>	Conclusioni	