

GIOVEDÌ 16 LUGLIO

DALLE 11,00 ALLE 13,00



## ACADEMY

# NUOVA GOVERNANCE DEL FARMACO E DISPOSITIVI PER LA SOSTENIBILITÀ DEL SSN

### INNOVAZIONE E SISTEMA DI VALUTAZIONE DEI FARMACI

#### TAVOLO DI DISCUSSIONE

- Concetto di non superiorità: il paradigma antibiotici
- Oncologia *fast track* e *real world data*
- Autonomia differenziata e ruolo degli enti regolatori
- Value based e nuove formule di contrattazione: dal *payment at result* a...
- Combination pricing
- Criteri di controllo della spesa territoriale
- Criteri di controllo della spesa ospedaliera
- Gestione dell'innovazione, tetti farmaceutici e ricadute assistenziali
- Real world data e rivalutazione farmaci e dispositivi
- Rapporto tra farmaceutica regionale e AIFA
- HTA e farmaci: presente e futuro
- HTA e dispositivi: presente e futuro

### PARTECIPANO:

- Patrizio Armeni**, Responsabile Area di Ricerca HTA del CERGAS/SDA Bocconi
- Davide Croce**, Direttore Centro sull'Economia e il Management in Sanità e nel Sociale LIUC Business School, Castellanza (VA)
- Daniela Delle Donne**, Vicepresidente di Confindustria Dispositivi Medici
- Francesco Ferri**, Presidente ARIA S.p.a. Regione Lombardia
- Gaddo Flego**, Coordinatore della Rete Ligure HTA e Componente della Cabina di Regia del Programma Nazionale HTA dei Dispositivi Medici
- Edoardo Mannucci**, Direttore Diabetologia AOU Careggi Firenze
- Marco Marchetti**, Responsabile Centro Nazionale HTA, Istituto Superiore di Sanità
- Claudio Marinai**, Responsabile Settore Politiche del Farmaco e Dispositivi Regione Toscana
- Francesco Saverio Mennini**, Research Director Economic Evaluation and HTA, CEIS, Università degli Studi di Roma "Tor Vergata"
- Valentina Orlando**, Professoressa Economia Sanitaria CIRFF Dipartimento di Farmacia Università Federico II Napoli
- Franco Ripa**, Responsabile Programmazione dei Servizi Sanitari e Socio Sanitari, Regione Piemonte
- Valentina Solfrini**, Servizio Assistenza Territoriale, Area Farmaci e Dispositivi Medici, Regione Emilia-Romagna
- Alessia Squillace**, Tribunale per i Diritti del malato di Cittadinanzattiva
- Giuseppe Turchetti**, Professore Economia e Gestione delle Imprese, Scuola Superiore Sant'Anna, Pisa

### MODERANO

**Georges Paizis**, Direzione Scientifica Motore Sanità  
**Claudio Zanon**, Direttore Scientifico Motore Sanità

## ACADEMY

# NUOVA GOVERNANCE DEL FARMACO E DISPOSITIVI PER LA SOSTENIBILITÀ DEL SSN

Secondo l'attuale modello di programmazione delle risorse economiche in sanità, il controllo della spesa farmaceutica complessiva tra acquisti diretti e convenzionati rappresenta una sfida importante per il SSN.

Negli ultimi due anni praticamente tutte le Regioni hanno mancato l'obiettivo del rispetto dei tetti concordati tra le autorità regionali e i Ministeri competenti.

Questo è il chiaro segno che le risorse programmate non sono state sufficienti a coprire i fabbisogni richiesti. Ormai da tempo quindi si invoca una riforma della governance che, unitamente ad un potenziamento dell'organo competente (AIFA), vada a riformulare strategie e azioni per una nuova gestione della farmaceutica territoriale e ospedaliera. Fra gli obiettivi chiave richiesti da tutti gli stakeholders, punto centrale è il superamento del concetto dei silos budget con una revisione conseguente in chiave moderna del concetto dei tetti di spesa. Per fare questo correttamente occorre si proponga una nuova metodologia di valorizzazione dell'innovazione farmacologica, secondo il concetto del value based ma anche creare un sistema efficiente in grado di rivalutarne il valore attraverso la raccolta di real world data.

Secondo questa prospettiva una riorganizzazione dell'ente regolatorio potrà dare maggior efficacia al sistema di attribuzione dei prezzi dei farmaci e sarà fondamentale per arrivare ad una serie

di buone proposte che superino i concetti di silos (ad esempio dal delisting del prontuario, alla revisione del payment at result, al bundled payment, all'abolizione della separazione dei tetti, alla corresponsabilità sul total cost ownership).

In questa nuova visione si colloca anche la necessità di permettere alla medicina territoriale di ritornare ad essere gestore responsabile di una parte dell'innovazione secondo il principio della continuità terapeutica ospedale/territorio.

Per i dispositivi medici la situazione è diversa; infatti diverso è il soggetto regolatore (nel farmaco è l'AIFA, nel dispositivo medico è il Ministero della salute); diversi sono i modelli di valutazione dell'innovazione (nel farmaco sono algoritmi o sistemi quali il GRADE essendo l'HTA ancora pienamente da utilizzare in AIFA per superare i tetti di spesa, mentre nel dispositivo dovrebbero essere principalmente analisi di HTA); infine diversa è la governance finanziaria (nel farmaco i prezzi sono definiti in prima istanza dall'AIFA, nel dispositivo da gare ad evidenza pubblica).

Inoltre, per i dispositivi, in assenza di grandi imprese nazionali e in presenza di un mercato molto più segmentato rispetto a quello del farmaco - la prospettiva dovrebbe essere quella di come garantire una produzione in Italia "indispensabile", in un contesto di governance finanziaria della spesa che finora ha ottenuto risultati di contenimento (ma anche di "disinvestimento" nel nostro Paese). Di tutto questo si parlerà nei webinar/eventi organizzati da Motore Sanità con la partecipazione degli enti regolatori e dei Ministeri competenti.

Con il contributo incondizionato di:



### SEGRETERIA

motoresanita@panaceascs.com  
011 2630027 - 380 8916835

### ORGANIZZAZIONE

b.pogliano@panaceascs.com

