

XXII CONFERENZA NAZIONALE SULLA FARMACEUTICA

L'assessment e il valore del farmaco

Responsabile Scientifico: **Filippo Drago**

Con il patrocinio di



CATANIA · 2024
29 FEBBRAIO
1 MARZO

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

Giovedì **29 FEBBRAIO**

13:00-14:00

Registrazione dei partecipanti ai focus groups

14:00-18:00

Focus groups

- Nuovo regolamento europeo HTA
- Criticità regolatorie nel disegno dei trial clinici
- Aggiornamento dei criteri di innovatività
- Farmaci per patologie rare e orfane

Venerdì **1 MARZO**

08:00-09:45 Registrazione

09:45-10:00 Introduzione

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

10:00-10:30 Interventi d'indirizzo

Pasquale Cananzi | Responsabile del Servizio Farmaceutica, Assessorato della Salute, Regione Siciliana, Palermo

Marcello Cattani | Presidente Farmindustria, Roma
Francesco Ciancitto | Deputato, componente della Commissione Affari Sociali della Camera, Roma

Americo Cicchetti | Direttore Generale della Programmazione Sanitaria, Ministero della Salute, Roma

Giuseppe Cirino | Presidente Società Italiana di Farmacologia, SIF, Milano

Umberto Comberlatti | Vice Presidente Eguale, Roma

Massimiliano Fedriga | Presidente della Conferenza Stato-Regioni, Roma

Giovanna Volo | Assessore alla Salute, Regione Siciliana, Palermo

NUOVO REGOLAMENTO EUROPEO PER L'HTA

modera Arturo Cavaliere
Presidente Società Italiana di Farmacia Ospedaliera, SIFO, Roma

10:30-10:50

Regolamento Europeo 2282/2021 sull'Health Technology Assessment: lo stato di implementazione a meno di un anno dalla sua applicazione

Marco Marchetti | Direttore Unità Operativa di HTA, AGENAS, Roma

10:50-11:10

Regolamento EU HTA per una corretta e omogenea valutazione delle tecnologie

Francesco Saverio Mennini | Professore di Economia Sanitaria, Università di Tor Vergata, Roma

11:10-11:30

I MEAs nel nuovo contesto regolatorio europeo

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

11:30-11:50

Referente Focus Group

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

CRITICITÀ REGOLATORIE NEL DISEGNO DEI TRIAL CLINICI

modera Armando Genazzani
Professore Ordinario di Farmacologia, Università di Torino

11:50-12:10

Trial clinici e valore economico: il tortuoso percorso dall'efficacia alla cost-effectiveness

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

12:10-12:30

Criticità dei trial regolativi: l'esperienza di AIFA

Sandra Petraglia | Dirigente Area Pre-Autorizzazione, AIFA, Roma

12:30-12:50

Come gestire le criticità del disegno dello studio nei processi di rimborsabilità e di rimborso

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

12:50-13:10

Referente Focus Group

Tiziana Mele | Managing Director, BA, Lundbeck Italia, Milano

13:10- 14:30 Pausa pranzo

14:30- 15:10

SESSIONE: LA NUOVA AIFA

Il passaggio di consegne da CTS/CPR a CSE

AGGIORNAMENTO DEI CRITERI DI INNOVATIVITÀ

modera Antonietta Martelli
Dipartimento di Medicina interna e Specialità Mediche, Università di Genova

15:10-15:30

I criteri di valutazione dell'innovatività a 7 anni dalla determina AIFA: considerazioni e proposte

Patrizia Popoli | Direttrice, Centro Nazionale di Ricerca e Valutazione dei Farmaci, Istituto Superiore di Sanità, Roma

15:30-15:50

Rinnovare l'innovatività: il contributo della *Real World Evidence*

Gianluca Trifiro | Professore Ordinario di Farmacologia, Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica, Università di Verona

15:50-16:10

Farmaci innovativi e innovatività: ieri, oggi, domani

Francesco Trotta | Dirigente Settore HTA ed economia del farmaco, AIFA, Roma

16:10-16:30

Referente Focus Group

Francesca Randon | P, R, HEOR & Value Proposition Head - Cancer, Novartis Farma, Milano

FARMACI PER PATOLOGIE RARE E ORFANE

modera Gian Domenico Nollo
Presidente Società Italiana Health Technology Assessment, SIHTA, Roma

16:30-16:50

Focus sulle valutazioni economiche

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

16:50-17:10

La Farmacovigilanza dei farmaci orfani

Annalisa Capuano | Esperto indipendente nominato dalla Commissione Europea nel PRAC di EMA

17:10-17:30

Valutazione di impatto economico dei farmaci per malattie rare e orfane e politiche di prezzo

Claudio Jommi | Professore di Economia Aziendale, Dipartimento di Scienze del Farmaco, Università del Piemonte Orientale, Novara

17:30-18:10

Referente Focus Group

Cristina Teruzzi | Governmental Affairs & Market Access Director Italy, Greece, Cyprus & Malta, Swedish Orphan Biovitrum, Milano

18:10-18:30 Conclusioni

Media Partners



Con il contributo non condizionante di:

PLATINUM



GOLD



SILVER



BRONZE

