



Seminario sull'early access in oncologia

28-29 giugno 2018

Villa Braida, Mogliano Veneto - Treviso

In oncologia, soprattutto in caso di patologie con limitate alternative terapeutiche, sempre più spesso vengono approvati farmaci sulla base di evidenze potenzialmente rilevanti ma precoci, con limitati dati di efficacia e tollerabilità a lungo termine.

Nei paesi dell'Unione Europea, l'accesso a questi farmaci nel periodo che intercorre fra la pubblicazione delle evidenze (fase 2/3), l'approvazione da parte dell'EMA e il completamento dell'iter di rimborsabilità si pone oggi come un problema serio e complesso che crea purtroppo disuguaglianze importanti da Paese a Paese. E' tempo quindi di discutere, anche alla luce delle attuali disposizioni di legge (L. 648/96), come garantire un accesso appropriato, tempestivo e uniforme ai farmaci innovativi contestualmente alle tempistiche negoziali tra Azienda Produttrice ed Agenzia del farmaco. Questa finestra temporale dovrebbe consentire, oltre a fronteggiare la pressione deontologica e mediatica cui sono sottoposti i clinici e, ancor più, i pazienti, l'acquisizione di dati aggiuntivi di efficacia e tollerabilità rilevanti per meglio definire il valore clinico e il posizionamento terapeutico del farmaco.

Sulla scorta di queste considerazioni, è stato organizzato in ottobre 2017 un primo "seminario esplorativo" sul tema dell'early access nella prospettiva di una nuova governance del sistema, che ha confermato il vivo interesse e l'attualità di questa iniziativa di studio e ha generato una serie di spunti meritevoli di approfondimento e sviluppo, con un ampliamento dei contributi clinici, regolatori e metodologici.

Si tratta di analizzare e proporre soluzioni normative innovative in tre direzioni:

A. Impostazione della ricerca clinica (parametri, comparator, tempi di osservazione, vantaggio terapeutico, ecc.) e criteri di merito per accedere all'early access.

B. Valorizzazione della finestra temporale di early access, non solo per mettere precocemente a disposizione farmaci efficaci ed innovativi per il paziente, ma anche per generare conoscenze fruibili per tutti, con l'adozione di strumenti di raccolta dati, che siano realmente utili per la successiva incorporazione delle evidenze emergenti dall'impiego clinico nel processo di negoziazione (o rinegoziazione) di prezzo e rimborso del farmaco. In questo periodo, si potrebbero anche acquisire dati di rilevanza farmaco-economica, ad integrazione della documentazione.

C. Proposta di raccomandazioni ai decisori in merito all'uso dei nuovi farmaci (selezione e dimensione delle popolazioni, tollerabilità, qualità della vita, ecc.) ed individuazione dei punti fondamentali per una nuova governance dell'area dell'early access, relativamente al perfezionamento degli strumenti regolatori in essere ed all'implementazione di nuovi se necessario.

Razionale

Faculty

Giovanni Apolone

Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori

Andrea Ardizzoni

Policlinico Sant'Orsola-Malpighi

Adriana Bazzi

Corriere della Sera

Giuliano Buzzetti

Dephaforum S.r.l.

Mario Alberto Clerico

ASL Biella, Presidente CIPOMO

Pierfranco Conte

Rete Oncologica Veneta

Francesco Damele

Sanofi

Filippo de Braud

Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori

Serena De Fazio

Amgen

Francesco De Lorenzo

European Cancer Patient Coalition

Roberto Florenzano

Tesaro

Armando Genazzani

Università degli Studi del Piemonte Orientale

Stefania Gori

Ospedale Sacro Cuore Don Calabria, Presidente AIOM

Leonardo Guerra

Celgene

Martin Huber

Tesaro

Claudio Jommi

Università Piemonte Orientale e Università Bocconi

Michele Malo

Azienda Ospedaliera Universitaria Senese

Marlo Melazzini

Direttore Generale Agenzia Italiana del Farmaco

Chiara Moroni

Bristol-Myers Squibb

Giampaolo Murri

Novartis

Salvatore Muscherà

Eli Lilly

Francesca Patarnello

AstraZeneca

Mauro Patroncini

Dephaforum S.r.l.

Francesco Perrone

Istituto Nazionale Tumori IRCCS "Fondazione G. Pascale"

Giovanni Scambia

Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli

Giovanna Scroccaro

Direzione Farmaceutico, protesica, dispositivi medici - Regione Veneto

Alessandra Sinibaldi

Janssen

Julie Splesser

Sanofi

Maurizio Tropea

MSD

Andrea Vigorita

Pfizer

13.00 Lunch

14.00 Saluto Autorità

Relazione introduttiva

Pierfranco Conte

14.30 Valore clinico dei farmaci innovativi ed early access

- Medical need e valore aggiunto

Pierfranco Conte, Filippo de Braud

- Aspetti metodologici

Giovanni Apolone, Francesco Perrone

- Farmaci immuno-oncologici vs target therapy

Andrea Ardizzoni, Michele Maio

- Impatto dei farmaci innovativi sui percorsi clinico-assistenziali

Giovanni Scambia

- Percorso di R&D: le prospettive del regolatore e dell'industria

Armando Genazzani, Martin Huber

16.45 • Discussione

Coffee break

17.30 • Il punto di vista di AIFA

Mario Melazzini

- Il punto di vista di AIOM e CIPOMO

Mario Alberto Clerico, Stefania Gori

- Il punto di vista del paziente

Francesco De Lorenzo

- Il punto di vista dei media

Adriana Bazzi

- Discussione

19.30 Conclusione della prima giornata

20.30 Cena di lavoro

venerdì 29 giugno

moderano Giuliano Buzzetti e Giovanna Scroccaro

Strumenti di early access

- 8.30** • Sintesi dei principali spunti emersi nel giorno precedente
Giuliano Buzzetti, Giovanna Scroccaro

- 9.00** • Contesto europeo ed early access
Claudio Jommi, Julie Spiesser

- Contesto nazionale ed early access
Giovanna Scroccaro

- Strumenti disponibili, esperienze e criticità
Francesca Patarnello

- 10.30** • Discussione
Coffee break

- 11.30** • Presentazione di una proposta di telaio concettuale e di list of question che orientino i gruppi di lavoro
Filippo de Braud, Mauro Patroncini, Francesco Perrone

- Discussione

- 12.45** • Light lunch

Sessioni di lavoro

- o Gruppo di lavoro A "Criteri di valore dei farmaci destinati all'early access" coordinatore Pierfranco Conte
- o Gruppo di lavoro B "Generazione di dati di real world da valorizzare nell'ambito dell'early access" coordinatore Giovanni Apolone
- o Gruppo di lavoro C "Nuovi strumenti di governance dell'early access" coordinatore Chiara Moroni

15.15 Sessione collegiale

modera Mauro Patroncini

- Presentazione delle sintesi dei lavori
Relatore A - Relatore B - Relatore C

- Discussione

- 16.30** • Allineamento per l'elaborazione di un documento propositivo condiviso

- 17.30** • Agenda futura e conclusione dei lavori
Giuliano Buzzetti, Pierfranco Conte

SEDE DEL SEMINARIO:

VILLA BRAIDA

Via Bonisiolo, 16

Mogliano Veneto - Treviso

COORDINAMENTO ORGANIZZATIVO:



SEGRETERIA CONGRESSUALE:



SPONSOR



Informazioni