



I Seminari di Mogliano Veneto

“Prezzo, rimborso e accesso ai farmaci: aggiornare o riformare?”

11-12 aprile 2019

**DoubleTree
by Hilton Hotel
Mogliano Veneto
Treviso**



Razionale

Il sistema di accesso dei farmaci al Servizio Sanitario Nazionale (SSN) presenta indubbi vantaggi, tra cui la presenza - almeno formale - di una valutazione multicriterio e la flessibilità prevalentemente basata su un utilizzo diffuso di Managed Entry Agreements (MEA). Esistono però ancora elementi di criticità, tra cui:

- (I) un livello di trasparenza da ottimizzare, considerando come modello la pubblicazione delle schede di valutazione dei farmaci per i quali viene richiesta l'innovatività.
- (II) la mancata condivisione dei criteri sulla base dei quali AIFA e le sue Commissioni valutano le informazioni economiche contenute nel Dossier di Prezzo e Rimborso, che rende poco prevedibile il destino delle proposte di prezzo.
- (III) la necessità di valutare e sviluppare una metodologia su quanto e come le evidenze post-marketing possano impattare su eventuali rinegoziazioni alla scadenza contratti.

Tale quadro si inserisce in un contesto caratterizzato:

(I) da un aumento della complessità del processo negoziale dovuta a vincoli sempre più stringenti generati dai tetti di spesa (ed in particolare dal tetto sulla spesa per farmaci acquistati da aziende sanitarie), da tempistiche sempre più rapide di introduzione di farmaci per lo stesso target con una riduzione del ciclo di vita dei prodotti, dalla sempre più frequente estensione di indicazioni, dal lancio di terapie combinate da parte di aziende diverse, dalla diffusione di accordi prezzo-volume, dalle critiche sempre più frequenti alla confidenzialità degli accordi di MEA.

(II) dalla recente pubblicazione del Documento di Governance in materia farmaceutica, che prevede, tra gli altri elementi, una revisione della Delibera CIPE del 2001 e del collegato Dossier di Prezzo e Rimborso (P&R), un aggiornamento della Determina AIFA sui criteri di innovatività, un collegamento più strutturato tra valore aggiunto e pricing, con un richiamo esplicito anche alla costo-efficacia.

Il seminario di Villa Braidà ha lo scopo di discutere questi aspetti e sviluppare delle proposte (o indirizzi più generali per la soluzione delle problematiche di accesso dei farmaci), attraverso:

- (I) un'analisi dell'attuale assetto e del posizionamento dell'Italia nel contesto internazionale.
- (II) l'elaborazione di possibili soluzioni alle problematiche più avvertite.
- (III) la produzione di un paper da pubblicare su rivista referata.

Saranno per questo coinvolti autorevoli esperti internazionali e nazionali, rappresentanti delle Istituzioni (nazionali e regionali), nonché alcune imprese del settore con un format altamente interattivo, che consenta un confronto diretto ed informale "tra pari". I lavori si struttureranno pertanto in due momenti: una prima giornata dedicata ad una serie di interventi tematici aperti alla discussione ed una seconda giornata articolata in quattro gruppi di lavoro, che genereranno idee e proposte destinate alla sessione conclusiva.



Comitato Promotore

Giovanni Apolone, Giuliano Buzzetti, Pierfranco Conte, Claudio Jommi, Domenico Mantoan, Giovanna Scroccaro

Faculty Relatori e Discussant

Giovanni Apolone - Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori
Enrico Belviso - Astellas
Giuliano Buzzetti - Consulta-SCV per la prevenzione cardiovascolare, Dephaforum S.r.l.
Walter Canonica - Istituto Clinico Humanitas
Pier Luigi Canonico - Università degli Studi del Piemonte Orientale
Francesca Caprari - Pierre-Fabre
Gianluigi Casadei - Independent Advisor in Sanità
Francesco Cattel - A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino
Americo Cicchetti - ALTEMS, Università Cattolica del Sacro Cuore
Pierfranco Conte - Rete Oncologica Veneta
Davide Croce - LIUC, Università Carlo Cattaneo
Francesco Damele - Sanofi
Mike Drummond - University of York
Giovanni Fattore - Università Bocconi
Roberto Florenzano - Tesaro
Claudio Jommi - CER GAS, Università Bocconi
Sandra Lanzi - Ipsen
Aldo Maggioni - Centro Studi ANMCO
Edoardo Mannucci - Università degli Studi di Firenze
Domenico Mantoan - Area Sanità e Sociale, Regione Veneto
Anna Maria Marata - Area Farmaco, Servizio Assistenza Territoriale Regione Emilia Romagna
Nello Martini - Fondazione Ricerca e Salute
Francesco Saverio Mennini - Università degli Studi di Roma "Tor Vergata"
Andrea Messori - ESTAR Toscana
Vincenzo Palermo - Gilead
Francesca Patarnello - AstraZeneca
Francesco Perrone - Istituto Nazionale Tumori IRCCS "Fondazione G. Pascale"
Leonardo Perrone - Abbvie
Lara Pippo - CSL Behring
Andrea Pitrelli - GlaxoSmithKline
Patrizia Popoli - Istituto Superiore di Sanità
Giuseppe Remuzzi - Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS
Massimo Riccaboni - IMT School for Advanced Studies Lucca
Riccardo Samele - Bristol Myers-Squibb
Massimo Scaccabarozzi - Farmindustria
Paolo Schincariol - Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste
Giovanna Scroccaro - Direzione Farmaci, Dispositivi medici e Protesica, Area Sanità e Sociale, Regione Veneto
Alessandra Sinibaldi - Janssen
Federico Spandonaro - Università degli Studi di Roma "Tor Vergata"
Tom Stargardt - Hamburg University
Francesca Tosolini - Dir. centrale salute, politiche sociali e disabilità, Reg. Autonoma Friuli Venezia Giulia



Programma giovedì 11 aprile

10.30 Arrivo dei partecipanti

11.00 Benvenuto - Domenico Mantoan

Agenda dei lavori e obiettivi del meeting - Claudio Jommi e Giuliano Buzzetti

PRIMA SESSIONE

modera Claudio Jommi

11.30 Negoziazione di Prezzo & Rimborso: bilancio di 15 anni di attività e lezioni per il futuro - Nello Martini

12.00 Vantaggi e limiti del sistema AMNOG (Germania) - Tom Stargardt

12.30 Stato dell'arte di NICE e Programmi Early Access in UK - Mike Drummond

13.00 Discussione

13.30 *Lunch*

SECONDA SESSIONE

modera Giovanna Scroccaro

14.30 Dati ed evidenze real world: ruolo nella determinazione del valore e nella negoziazione di P&R - Giovanni Apolone
Discussione

15.15 Dossier Innovazione: serve una revisione ed un'integrazione con la negoziazione dei prezzi? - Patrizia Popoli
Discussione

16.00 Dossier Prezzo & Rimborso e Processo negoziale - Massimo Riccaboni
Discussione

17.00 *Coffee break*

TERZA SESSIONE

modera Pierfranco Conte

17.30 Casi specifici di complessità negoziale - Claudio Jommi
Discussione

- 18.15** La negoziazione di P&R nella prospettiva delle Regioni - Francesca Tosolini
Discussione
- 19.00** ORGANIZZAZIONE DEI GRUPPI DI LAVORO - Giuliano Buzzetti
- 19.30** Chiusura dei lavori
- 20.30** *Cena*
- 22.00** Riflessioni e punti di vista "in assenza di gravità" - Claudio Jommi, Giuseppe Remuzzi, Massimo Scaccabarozzi
modera Giuliano Buzzetti

Programma venerdì 12 aprile

- 8.30** Inizio attività dei gruppi di lavoro
- 12.30** *Lunch*

SESSIONE COMUNE

moderano Giuliano Buzzetti e Claudio Jommi

- 13.30** Relazione del primo gruppo di lavoro: "Dossier Innovazione"
Discussione
- 14.30** Relazione del secondo gruppo di lavoro: "Dossier Prezzo & Rimborso"
Discussione
- 15.30** Relazione del terzo gruppo di lavoro: "Dossier (ri)negoziiazione (alla scadenza del contratto)"
Discussione
- 16.30** Relazione del quarto gruppo di lavoro: "Casi specifici di complessità negoziale"
Discussione
- 17.30** Sintesi del lavoro svolto
Giovanni Apolone, Giuliano Buzzetti, Pierfranco Conte, Claudio Jommi
- Next step**
Giuliano Buzzetti, Claudio Jommi
- 18.30** Termine del seminario

Sponsor

abbvie



Informazioni

Sede del Seminario:



DOUBLETREE
BY HILTON™

DoubleTree
by Hilton Hotel Venice North
Via Bonfadini, 1
Mogliano Veneto - Treviso

Coordinamento Organizzativo:



Dephaforum

Via Cosimo del Fante, 8
20122 - Milano
tel. 02 58301356 fax 02 58319319
mail: g.buzzetti@dephaforum.it

Segreteria Congressuale:

CWT
Meetings
& Events

Via Panciatichi, 38/5
50127 - Firenze