



# 1ª Edizione Forum Pazienti

## LA PROSPETTIVA DEL PAZIENTE NEL SISTEMA REGOLATORIO E DI ACCESSO

5-6 giugno  
2025

Milano  
Cosmo Hotel  
Palace

Con il patrocinio di:



# RAZIONALE

Il progetto nasce dalla diffusa percezione che vi sia una **crescente attenzione alla prospettiva del paziente a livello europeo** sia nei soggetti che approvano il farmaco sulla base del profilo rischio-beneficio assoluto (sistema regolatorio) (EMA), sia in termini prospettici, nelle valutazioni comparative legate al Regolamento HTA, ma che **sia necessario un maggiore sforzo nel riconoscimento di tale prospettiva in Italia** (sistema di accesso), con riferimento, nello specifico, a: rimborsabilità, determinazione dei prezzi in relazione al valore, scelte regionali su centri prescrittori, rete di offerta, percorso del paziente, indirizzo al comportamento prescrittivo tra alternative terapeutiche o formulazioni alternative per lo stesso farmaco.

La **prospettiva del paziente viene associata ad evidenze sugli effetti del farmaco che vanno oltre la valutazione clinica (o la integrano).**

Si tratta nello specifico di:

- **PRO** (*Patient Reported Outcome*) e indicatori di misurazione degli stessi (*PROM - Patient Reported Outcome Measure*), come una delle componenti fondamentali dell'effetto terapeutico di un farmaco e del suo profilo di rischio, con riferimento in particolare alla *Qualità di Vita* (QoL) *correlata allo stato di salute* (HR-QoL).
- **PRE** (*Patient Reported Experience*) e indicatori di misurazione degli stessi (*PREM - Patient Reported Experience Measure*), come ulteriori componenti della terapia (ad esempio modalità di somministrazione) che possono migliorare la QoL del paziente non correlata allo stato di salute o possono incidere su aspetti (ad esempio aderenza) potenzialmente collegati all'effetto terapeutico.
- **Effetti della terapia sui caregiver** (minore burden di assistenza correlata ad entrambi gli aspetti di cui sopra) **utilizzati nel percorso di accesso.**

**È importante, in questo contesto, un ambiente che «accolga» tale prospettiva.** Se tale ambiente non è modificabile nel breve periodo, è rilevante che gli elementi critici siano considerati per un loro superamento.

Tra questi:

- *il sistema di gestione delle risorse a silos*, che non consente di valorizzare gli effetti di un farmaco su altre parti del sistema sanitario e sulla società nel suo complesso
- *la necessità di prevedere interazioni con i pazienti, almeno nella fase di assessment*

La **prospettiva del paziente dovrebbe in sostanza essere sempre considerata e valorizzata in relazione alle scelte che devono essere fatte**, considerando che

- **dovrebbe essere parte integrante del valore terapeutico**

**di un farmaco l'impatto sulla HR-QoL, colto dai PRO**

- **le altre dimensioni della QoL** (ad esempio, più facile somministrazione), **colte dai PRE**, rappresentano comunque parte del **valore**, che si traducono in effetto terapeutico se producono una maggiore aderenza / persistenza e, quindi, una maggior efficacia

Tutti questi temi, validati da autorevoli esperti di varie discipline operanti nel Comitato Promotore, saranno trattati **in tre Gruppi di lavoro multidisciplinari**, allo scopo di formulare proposte concrete ed innovative, che rispondano alle esigenze di tutte le parti interessate.

I primi due gruppi di lavoro affrontano la tematica dei PRO e PRE sotto il profilo tecnico e di discussione dei metodi di rilevazione ed utilizzo dei dati. Il terzo gruppo di lavoro affronta il ruolo che PRE e PRO hanno e potrebbero avere in futuro nel processo regolatorio e di accesso.

## REGIA SCIENTIFICA

- ✓ Giuliano Buzzetti
- ✓ Claudio Jommi

## COORDINAMENTO DEL COMITATO PROMOTORE

- ✓ Maria Cristina Carena

## FACILITATORI DEPHAFORUM

- ✓ Rosy Amodeo
- ✓ Cosetta Bianchi
- ✓ Maria Cristina Carena
- ✓ Giorgia Fedele
- ✓ Massimo Medaglia

## COMITATO PROMOTORE

- ✓ Ovidio Brignoli
- ✓ Riccardo Candido
- ✓ Massimo Di Maio
- ✓ Elisabetta Iannelli
- ✓ Aldo Maggioni
- ✓ Anna Lisa Mandorino
- ✓ Walter Marrocco
- ✓ Laura Reali
- ✓ Viviana Ruggieri
- ✓ Vincenzo Salvatore
- ✓ Annalisa Scopinaro
- ✓ Carlo Selmi
- ✓ Filippo Urso
- ✓ Pierluigi Viale

# PROGRAMMA

GIOVEDÌ 5 GIUGNO

**11.00** Introduzione ai lavori

*Claudio Jommi, Giuliano Buzzetti*

Intervento istituzionale

*Armando Magrelli*

**11.40 PRE(M)s - Ruolo nella  
valutazione del valore e robustezza  
delle evidenze**

*Claudio Jommi*

**12.00 PRO(M)s e PRE(M)s - Ruolo nel  
processo regolatorio e di accesso e  
tempistica della raccolta dati**

*Viviana Ruggieri*

## PRIMA SESSIONE PLENARIA

### RELAZIONI INTRODUTTIVE

Moderano:

*Ovidio Brignoli e Carlo Selmi*

**12.20 DISCUSSIONE GENERALE**

Moderano:

*Aldo Maggioni e Riccardo Candido*

**11.20 PRO(M)s - Ruolo nella  
valutazione comparativa  
di efficacia e rischio  
(QoL collegati allo stato  
di salute)**

*Annalisa Scopinaro*

**13.30** *Lunch*



GIOVEDÌ 5 GIUGNO

## SECONDA SESSIONE

### 14.30 GRUPPI DI LAVORO: FASE ISTRUTTORIA

#### GdL1

**PRO(M)s - Ruolo nella valutazione comparativa di efficacia e rischio (QoL collegati allo stato di salute)**

*Coordinatori: Annalisa Scopinaro, Oriana Ciani e Francesco Damele*

*Facilitatore: Massimo Medaglia*

#### GdL2

**PRE(M)s - Ruolo nella valutazione del valore e robustezza delle evidenze**

*Coordinatori: Claudio Jommi, Anna Lisa Mandorino e Antonella Di Lorenzo*

*Facilitatori: Rosy Amodeo e Giorgia Fedele*

#### GdL3

**PRO(M)s e PRE(M)s - Ruolo nel processo regolatorio e di accesso e tempistica della raccolta dati**

*Coordinatori: Viviana Ruggieri, Elisabetta Iannelli e Andrea Marcellusi*

*Facilitatore: Maria Cristina Carena*

17.00 - 17.30 *Coffee station*

19.30 Termine lavori

20.30 *Cena*

VENERDÌ 6 GIUGNO

## TERZA SESSIONE

**08.30 GRUPPI DI LAVORO:  
FINALIZZAZIONE OUTPUT**

**11.00** *Coffee break*

**11.30 PRESENTAZIONE DEGLI  
OUTPUT DEI GRUPPI DI  
LAVORO IN PLENARIA**

*Moderano:*

*Pier Luigi Viale e Filippo Urso  
(20' per ogni Rapporteur)*

*Discussant: Vincenzo Salvatore*

**Discussione generale**

**13.30** *Lunch*

## QUARTA SESSIONE

**14.30 TAVOLA ROTONDA**

*Moderano:*

*Giuliano Buzzetti e Claudio Jommi*

*Massimo Di Maio, Lara Gitto,  
Elisabetta Iannelli, Dario Manfellotto,  
Walter Marrocco e Federico Spandonaro*

**16.15 Next steps e conclusione dei lavori**

*Comitato Promotore, Claudio Jommi e  
Giuliano Buzzetti*

# FACULTY

- ✓ Fabio Amanti, *Parent Project*
- ✓ Simona Barbaglia, *Respiriamo Insieme*
- ✓ Mario Alberto Battaglia, *AISM*
- ✓ Daniel Bonfanti, *UNIAMO*
- ✓ Ovidio Brignoli, *Fondazione SIMG*
- ✓ Elisabetta Brioschi, *Daiichi Sankyo*
- ✓ Greta Broccoli, *Novartis*
- ✓ Giuliano Buzzetti, *Consulta delle Società Scientifiche per la Riduzione del Rischio Cardiovascolare, Dephaforum S.r.l.*
- ✓ Celeste Cagnazzo, *AOU Città della Salute di Torino - Ospedale Regina Margherita*
- ✓ Riccardo Candido, *Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina, Trieste*
- ✓ Agnese Cangini, *Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma*
- ✓ Oriana Ciani, *Centro di Ricerche sulla Gestione dell'Assistenza Sanitaria e Sociale (CERGAS) - SDA Bocconi*
- ✓ Marinella Clerico, *SSD Patologie Neurologiche e Specialistiche - AOU San Luigi Gonzaga, Torino*
- ✓ Maria Vittoria Colombo, *Daiichi Sankyo*
- ✓ Francesco Damele, *Sanofi*
- ✓ Mauro Di Gesù, *Sanofi*
- ✓ Antonella Di Lorenzo, *Astellas*
- ✓ Federica Di Maio, *Gilead*
- ✓ Massimo Di Maio, *Dipartimento di Oncologia, Università di Torino - AOU Città della Salute e della Scienza di Torino e AIOM*
- ✓ Stefano Fagnani, *Planning Congressi*
- ✓ Lara Gitto, *Commissione Scientifica ed Economica del Farmaco - AIFA*
- ✓ Eleonora Grippa, *Servier*
- ✓ Elisabetta Iannelli, *F.A.V.O.*
- ✓ Claudio Jommi, *Università del Piemonte Orientale*
- ✓ Mara Lastretti, *Osservatorio Psicologia in Cronicità, Ordine Psicologi Lazio*
- ✓ Aldo Maggioni, *Centro Studi ANMCO, Fondazione per il Tuo Cuore, Firenze*
- ✓ Armando Magrelli, *Ufficio Ricerca Indipendente - AIFA*
- ✓ Anna Lisa Mandorino, *Cittadinanzattiva*

- ✓ **Dario Manfellotto**, *Dipartimento Emergenza e Medicina Interna, Ospedale Isola Tiberina, Gemelli Isola, Roma*
- ✓ **Elisabetta Marano**, *Alfasigma*
- ✓ **Andrea Marcellusi**, *Università degli Studi di Milano*
- ✓ **Gianmarco Marrocco**, *F.I.M.M.G. Nazionale*
- ✓ **Walter Marrocco**, *F.I.M.M.G. Nazionale e CSE AIFA*
- ✓ **Massimo Medaglia**, *Dephaforum S.r.l.*
- ✓ **Sara Mollea**, *Gilead*
- ✓ **Angela Pasquariello**, *Farmacia Ospedaliera IRCCS Istituto Neurologico C. Besta, Milano*
- ✓ **Carmine Pinto**, *U.O. Oncologia Medica, Comprehensive Cancer Centre, AUSL - IRCCS di Reggio Emilia*
- ✓ **Leonardo Radicchi**, *AOP Health*
- ✓ **Teresa Rea**, *Consigliera Comitato Centrale FNOPI*
- ✓ **Laura Reali**, *Associazione Culturale Pediatri e Confederazione Europea delle Cure Primarie Pediatriche*
- ✓ **Alessandra Romano**, *Boehringer Ingelheim*
- ✓ **Viviana Ruggieri**, *Servier*
- ✓ **Vincenzo Salvatore**, *Dipartimento di Economia - Università degli Studi dell'Insubria*
- ✓ **Ambra Santini**, *Boehringer Ingelheim*
- ✓ **Andrea Scarlatti**, *AOP Health*
- ✓ **Annalisa Scopinaro**, *UNIAMO*
- ✓ **Carlo Selmi**, *Reumatologia e Immunologia Clinica, Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) Ospedale di Ricerca Humanitas, Milano*
- ✓ **Alessandra Sinibaldi**, *Alfasigma*
- ✓ **Federico Spandonaro**, *Università degli Studi di Roma "Tor Vergata", C.R.E.A. Sanità*
- ✓ **Silvia Tonolo**, *ANMAR*
- ✓ **Filippo Urso**, *SIFO*
- ✓ **Diletta Valsecchi**, *Novartis*
- ✓ **Pierluigi Viale**, *Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche - Alma Mater Studiorum, Università di Bologna*
- ✓ **Bruna Zancocchia**, *Novartis*

# SPONSOR

GOLD



SILVER





Con il contributo di



# INFORMAZIONI

## SEDE DEL SEMINARIO

### **Cosmo Hotel Palace**

Via F. de Sanctis, 5  
20092 Cinisello Balsamo (MI)  
Tel. 02 617771  
[www.cosmohotelpalace.it](http://www.cosmohotelpalace.it)

## COORDINAMENTO SCIENTIFICO E ORGANIZZATIVO



**Depha**forum

### **Dephaforum S.r.l.**

Via Giosuè Carducci, 26 · 20123 Milano  
*Ref. Maria Cristina Carena*  
[mc.carena@dephaforum.it](mailto:mc.carena@dephaforum.it)  
Tel. 02 58301356 · [www.dephaforum.it](http://www.dephaforum.it)

## SEGRETERIA CONGRESSUALE



### **PLANNING Congressi S.r.l.**

Via Guelfa, 9 · 40138 Bologna  
*Ref. Sabrina Cantasano*  
[s.cantasano@planning.it](mailto:s.cantasano@planning.it)  
Tel. 346 0394116 · [www.planning.it](http://www.planning.it)

Durante l'evento saranno effettuate riprese fotografiche/video, per finalità di report interno, nonché per fini didattici/formativi/informativi, che potranno essere diffusi anche a mezzo web. Per maggiori informazioni sul trattamento di tali dati, si prega di prendere visione dell'informativa privacy al seguente link:

[www.dephaforum.it/wp-content/uploads/2025/03/Informativa-Professionisti-e-Relatori\\_06.03.25.pdf](http://www.dephaforum.it/wp-content/uploads/2025/03/Informativa-Professionisti-e-Relatori_06.03.25.pdf)

