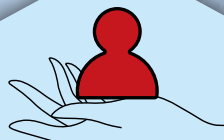


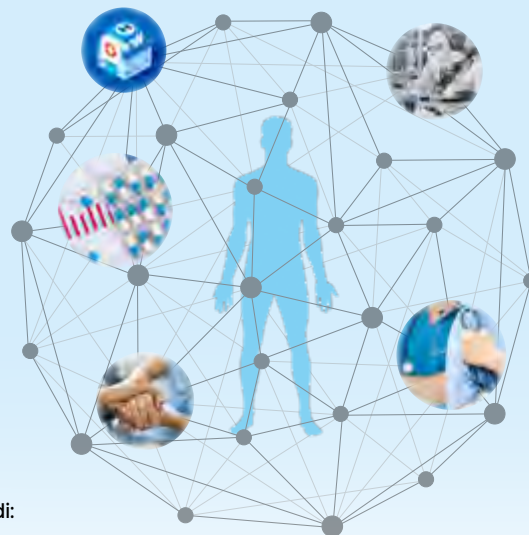
Workshop



Forum Pazienti

IL SISTEMA REGOLATORIO E DI ACCESSO

LA PROSPETTIVA DEL PAZIENTE NEL SISTEMA REGOLATORIO E DI ACCESSO



**8 luglio
2026**

Starhotels Metropole, Roma

Con il patrocinio di:



RAZIONALE



Dephaforum organizza il Workshop **“La prospettiva del paziente nel sistema regolatorio e di accesso”** che, in continuità con le tematiche esplorate nel corso della I Edizione, approfondisce due temi rilevanti sul ruolo del paziente nel processo di accesso al farmaco. Anche quest’anno la regia scientifica è affidata a Giuliano Buzzetti – Dephaforum S.r.l. e Claudio Jommi – Università del Piemonte Orientale, con la partecipazione delle tre Associazioni Pazienti che hanno contribuito alla progettazione dell’evento: **Cittadinanzattiva, F.A.V.O. e UNIAMO.**

Due diverse tavole rotonde multidisciplinari affronteranno e discuteranno rispettivamente le seguenti tematiche:

TEMA 1

Nel contesto di un approfondimento metodologico, focus sui PREMs: approcci metodologici e strumenti di validazione ai fini del loro utilizzo nei processi regolatori e di accesso anche con riferimento al punto di vista delle Regioni.

L’obiettivo è quindi di fare il punto sui metodi utilizzati per la raccolta delle esperienze dei pazienti e quali possano essere gli elementi chiave (disegno degli studi, dimensione della popolazione, significatività statistica, trasferibilità dei dati, ecc.), affinché le evidenze raccolte possano essere considerate a livello istituzionale e, quindi, giudicate rilevanti dalle imprese nel momento in cui definiscono il loro piano di raccolta dati. In questo quadro, la prospettiva delle Regioni risulta essenziale

per orientare criteri, priorità e modalità di utilizzo dei PREMs nei percorsi di valutazione e accesso.

TEMA 2

Sulla base dei quesiti posti dal confronto con le esperienze internazionali: modalità e requisiti minimi per valorizzare PROMs e PREMs e il loro impatto sulle valutazioni e decisioni di AIFA e delle Regioni.

Sulla base dei quesiti posti dal confronto con le esperienze internazionali, verrà discusso il tema del ruolo e dei requisiti minimi metodologici dei PROMs per la valutazione del valore (vantaggio secondo il nuovo documento AIFA sull’innovatività) terapeutico aggiunto, fattore chiave per l’innovatività, la rimborsabilità e l’ottenimento di un premio di prezzo ed il ruolo dei PREMs nella definizione del valore «non» terapeutico in sede negoziale con AIFA e a supporto delle differenziazioni dei farmaci nella fase di disegno ed implementazione delle politiche regionali, dagli acquisti alle azioni di governo del comportamento prescrittivo.

Attraverso queste due sessioni, il seminario mira a contribuire alla costruzione di un contesto istituzionale più maturo e ricettivo verso la prospettiva del paziente, superando criticità strutturali come la frammentazione delle risorse e il limitato coinvolgimento dei pazienti nelle fasi di assessment. L’ambizione è favorire un’evoluzione del sistema regolatorio che riconosca pienamente il valore delle evidenze generate dai pazienti.

PROGRAMMA



9.45 Registrazione e welcome coffee

10.30 **Apertura dei lavori**
Giuliano Buzzetti e Maria Cristina Carena

**Partiamo da dove ci eravamo lasciati:
riflessioni dalla 1ª Edizione del Forum**
Annalisa Scopinaro

11.10 **TAVOLA ROTONDA**
Introduzione alla tavola rotonda
Oriana Ciani
**Nel contesto di un approfondimento
metodologico, focus sui PREMs: approcci
metodologici e strumenti di validazione
ai fini del loro utilizzo nei processi regolatori
e di accesso anche con riferimento al punto
di vista delle Regioni**
Moderano: Oriana Ciani e Anna Lisa Mandorino

Discussione generale
*Intervengono: Fabio Amanti, Federica Basso,
Mario Alberto Battaglia, Agnese Cangini,
Federico De Angelis, Loredana Pau, Carmine Pinto*

12.45 *Pranzo*

13.30 **TAVOLA ROTONDA**
Introduzione alla tavola rotonda
Claudio Jommi
**Sulla base dei quesiti posti dal confronto
con le esperienze internazionali: modalità
e requisiti minimi per valorizzare PROMs e
PREMs e il loro impatto sulle valutazioni e
decisioni di AIFA e delle Regioni**
Moderano: Elisabetta Iannelli e Claudio Jommi

Discussione generale
*Intervengono: Alberto Bortolami,
Celeste Cagnazzo, Massimo Di Maio,
Nicola Draoli, Antonio La Greca,
Aldo Maggioni, Chiara Tommasi,
Silvia Tonolo*

15.00 **DISCUSSIONE GENERALE**
Moderano: Giuliano Buzzetti e Claudio Jommi

16.00 **Next steps e chiusura dei lavori**
Giuliano Buzzetti e Claudio Jommi

FACULTY



Fabio Amanti, Parent Project, Consulta delle Malattie Neuromuscolari

Angelo Avogaro, Consulta delle Società Scientifiche per la Riduzione del Rischio Cardiovascolare

Federica Basso, Ascendis Pharma

Mario Alberto Battaglia, AISM

Claudia Bonetto, argenx

Alberto Bortolami, Regione Emilia Romagna

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

Morena Caira, Servier

Agnese Cangini, Ufficio Governance della spesa farmaceutica, AIFA

Francesca Caprari, argenx

Martina Carelli, Ascendis Pharma

Maria Cristina Carena, Dephaforum S.r.l.

Oriana Ciani, Centro di Ricerche sulla Gestione dell'Assistenza Sanitaria e Sociale (CERGAS) - SDA Bocconi

Maria Vittoria Colombo, Daiichi Sankyo

Nicoletta Consorte, Sanofi

Francesco Damele, Sanofi

Federico De Angelis, Ufficio Procedure Centralizzate, Area Autorizzazione Medicinali, AIFA

Mauro Di Gesù, Sanofi

Livio Di Lecce, Ascendis Pharma

Massimo Di Maio, AIOM, Dipartimento di Oncologia Università di Torino - AOU Città della Salute e della Scienza di Torino

Nicola Draoli, FNOPI

Bianca Esposito, Blueprint Medicines

Eleonora Grippa, Servier

Elisabetta Iannelli, F.A.V.O.

Claudio Jommi, Università del Piemonte Orientale

Antonio La Greca, Ufficio Prezzi e Rimborso, AIFA

Aldo Maggioni, Centri Studi ANMCO, Fondazione per il tuo cuore Firenze

Anna Lisa Mandorino, Cittadinanzattiva

Gianmarco Marrocco, F.I.M.M.G

Walter Marrocco, CSE AIFA e F.I.M.M.G. Nazionale

Massimo Medaglia, Dephaforum S.r.l.

Loredana Pau, Europa Donna

Claudio Pelosi, Blueprint Medicines

Carmine Pinto, UO Oncologia Medica, Comprehensive Cancer Centre, AUSL IRCCS Reggio Emilia

Leonardo Radicchi, AOP Health

Viviana Ruggieri, Servier

Mario Scaraglio, Novartis

Annalisa Scopinaro, UNIAMO

Roberta Termini, AOP Health

Chiara Tommasi, Blueprint Medicines

Silvia Tonolo, ANMAR

Olimpia Zuliani, Daiichi Sankyo

SPONSOR



Con il contributo di:



INFORMAZIONI



SEDE DEL SEMINARIO

Starhotels Metropole

Via Principe Amedeo, 3 - 00185 Roma

REGIA SCIENTIFICA

Giuliano Buzzetti, Dephaforum S.r.l.

Claudio Jommi, Università del Piemonte Orientale

COORDINAMENTO ORGANIZZATIVO



Dephaforum

Dephaforum S.r.l.

Via Giosuè Carducci, 26 - 20122 Milano

Ref. Maria Cristina Carena

Tel. 02 58301356 - mc.carena@dephaforum.it

www.dephaforum.it

SEGRETERIA CONGRESSUALE



PLANNING Congressi S.r.l.

Via Guelfa, 9 - 40138 Bologna

Ref. Matilde Rinaudo

Tel. 338 6371243 - m.rinaudo@planning.it

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