

LA RIVOLUZIONE DELLE TERAPIE AVANZATE

COME GARANTIRE GOVERNANCE, SOSTENIBILITÀ
E ACCESSO NEL PROSSIMO FUTURO?

24 - 25 novembre 2020
Corso FAD



RAZIONALE

Le terapie avanzate costituiscono una vera e propria rivoluzione in campo medico. Sono infatti destinate a cambiare il decorso di alcune patologie considerate incurabili, offrendo ai pazienti nuove opportunità di cura e un miglioramento significativo delle prospettive e della qualità di vita.

Si tratta della frontiera più avanzata della medicina personalizzata con trattamenti basati su metodologie e tecniche complesse sviluppate a partire dalle cellule stesse dei singoli pazienti, in grado di agire sulla causa genetica all'origine delle patologie.

Nel prossimo decennio si prospetta una crescita importante di terapie avanzate: entro il 2030 potrebbero essere lanciate a livello globale fino a 60 nuove terapie cellulari e genetiche, curando complessivamente circa 350.000 pazienti. In questo panorama l'Italia è all'avanguardia in Europa, sia per la sperimentazione clinica, sia per i farmaci approvati. Dal 2012 ad oggi su quattordici terapie avanzate approvate in Europa, tre sono state infatti sviluppate in Italia e cinque hanno ottenuto la rimborsabilità nel nostro Paese. L'introduzione di queste terapie - che segnano un passaggio epocale nel trattamento di diverse malattie rare e oncologiche - non può tuttavia prescindere da un ripensamento dell'intero sistema salute che deve essere preparato dal punto di vista regolatorio, industriale ed organizzativo, ad accogliere queste innovazioni rendendole effettivamente disponibili ai pazienti e nel contempo sostenibili rispetto alle risorse disponibili.

Responsabile scientifico

Francesco Macchia, Coordinatore OTA – Osservatorio Terapie Avanzate



LA RIVOLUZIONE DELLE TERAPIE AVANZATE

COME GARANTIRE GOVERNANCE, SOSTENIBILITÀ
E ACCESSO NEL PROSSIMO FUTURO?

PROGRAMMA SCIENTIFICO

24 novembre 2020 – PRIMO MODULO:

NUOVI TRAGUARDI SCIENTIFICI ED ORIZZONTI TERAPEUTICI DELLE TERAPIE AVANZATE. IL RUOLO E LE ASPETTATIVE DEI PAZIENTI NEI TRIAL CLINICI E NEI PROCESSI REGOLATORI

Moderatrice del modulo:

Ilaria Ciancaleoni Bartoli, Direttore OTA – Osservatorio Terapie Avanzate

10.00 **Saluti introduttivi**

Ilaria Ciancaleoni Bartoli, Direttore OTA – Osservatorio Terapie Avanzate

10.10 **Traguardi scientifici ed orizzonti terapeutici delle terapie avanzate**

Moderatore: **Alessandro Aiuti**, Vice Direttore e Capo Unità, Istituto San Raffaele Telethon per la Terapia Genica (SR-Tiget), Milano

Introduzione a cura del moderatore

Tavola Rotonda

- Il cambio di paradigma delle terapie avanzate nella cura di gravi malattie genetiche
- Il quadro attuale dal punto di vista scientifico e clinico e le prospettive di sviluppo nel prossimo futuro
- La situazione dell'Italia nel panorama europeo: punti di forza e gap di competitività

Giancarlo Castaman, Direttore Malattie Emorragiche e della Coagulazione, AOU Careggi, Firenze

Marika Pane, Professore Associato di Neuropsichiatria Infantile, Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma

Mirko Pinotti, Dipartimento di Scienze della Vita e Biotecnologie, Università di Ferrara

Giselda Scalera, Direttore Ufficio 5 - Internazionalizzazione e promozione delle infrastrutture della ricerca, Ministero della Salute

11.10 **Q&A**

11:25 **Il ruolo delle associazioni dei pazienti nelle sperimentazioni cliniche e nei processi regolatori delle terapie avanzate**

Introduzione

Sandra Petraglia, Dirigente Area Pre - Autorizzazione AIFA (relatrice in attesa di conferma)

Tavola Rotonda

- Terapie avanzate in risposta agli unmet medical needs dei pazienti con malattie rare
- Ruolo e aspettative dei pazienti esperti nelle sperimentazioni cliniche di terapie avanzate
- Distribuzione dei centri sul territorio ed equità di accesso

Fabio Amanti, Relazioni Istituzionali e Patient Advocacy Parent Project aps, Paziente Esperto EUPATI

Cristina Cassone, Presidente Fedemo

Tommasina Iorno, Past President UNIAMO

12.15 **Q&A**

12.30 **Chiusura primo modulo**

25 novembre 2020 – SECONDO MODULO:

ACCESSO ALLE TERAPIE, PRESA IN CARICO DEI PAZIENTI, GOVERNANCE E SOSTENIBILITÀ

Moderatore del modulo:

Francesco Macchia, Coordinatore OTA – Osservatorio Terapie Avanzate

10.00 **Accesso alle terapie e presa in carico dei pazienti**

Moderatore: **Francesco Macchia**, Coordinatore OTA – Osservatorio Terapie Avanzate

Introduzione a cura del moderatore

Tavola Rotonda

- Selezione e presa in carico dei pazienti nei centri specializzati
- Reti clinico assistenziali e integrazione dei percorsi di cura
- Profili di safety dei pazienti e formazione continua del personale

Andrea Bartuli, Responsabile UOC Malattie Rare, Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma

Massimiliano Raponi, Direttore Sanitario Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma

Maurizio Scarpa, Responsabile Centro di Coordinamento Regionale Malattie Rare, Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia

Domenica Taruscio, Direttore del Centro Nazionale Malattie Rare, ISS

11.15 **Q&A**

11.30 **Governance e sostenibilità: le prossime sfide delle terapie avanzate**
Moderatore: **Francesco Macchia**, Coordinatore OTA – Osservatorio
Terapie Avanzate

Introduzione

Giulio Pompilio, Vicedirettore Scientifico Centro Cardiologico Monzino;
Delegato Commissione Terapie Avanzate (CAT) EMA

Tavola Rotonda

- Costi, sostenibilità e accesso alle terapie avanzate
- Nuovi modelli di HTA e riconoscimento di innovatività
- Sistemi di pagamento value -based: quali insegnamenti trarre dal modello "Payment at results" utilizzato per il Car-T?
- Revisione del quadro regolatorio
- Partnership pubblico privato: un'alleanza permanente tra tutti gli stakeholder per garantire l'accesso all'innovazione

Francesco Cattel, Direttore S.C. Farmacia Città della Salute e della
Scienza e responsabile laboratorio HTA SIFO

Americo Cicchetti, Direttore ALTEMS, Università Cattolica del Sacro
Cuore, Roma

Lorella Lombardozzi, Dirigente Area "Politica del Farmaco", Direzione
Regionale Salute e Integrazione Socio – sanitaria, Regione Lazio

Riccardo Palmisano, Presidente, Assobiotec

Pierluigi Russo, Direttore Ufficio Valutazioni Economiche e Ufficio
Registri di Monitoraggio AIFA

12.30 **Q&A**

12.45 **Chiusura lavori**



INFORMAZIONI GENERALI

PROVIDER ECM (ID: 5482)



ABOUTEVENTS Srl
Via Domenico Scarlatti, 26 – 20124 Milano
Tel. +39 02 89634650 - Fax +39 02 29526823
E-mail: info@aboutevents.eu
Web: www.aboutevents.eu

EDUCAZIONE CONTINUA IN MEDICINA

ACCREDITAMENTO AGENAS

Codice evento ECM: 5482 – 308528

Tipologia: Formazione a Distanza

Numero crediti: 7,5

Numero partecipanti: 500

Durata: Corso attivo dal 24 novembre 2020 al 24 maggio 2021

Verifica apprendimento: Questionario a risposta multipla

Quota di iscrizione: gratuito

Il Corso è inserito nella lista degli eventi definitivi del programma formativo 2020 per le categorie

Medico Chirurgo - Discipline: direzione medica di presidio ospedaliero, neurologia, ematologia, oncologia, pediatria

Farmacista ospedaliero

Obiettivo formativo nazionale

10. Epidemiologia – prevenzione e promozione della salute – diagnostica – tossicologia con acquisizione di nozioni tecnico-professionali

Area Formativa

Obiettivi formativi tecnico-professionali

Il rilascio della certificazione dei crediti è subordinato alla partecipazione al 100% della durata dei lavori, alla riconsegna del questionario di valutazione debitamente compilato con almeno il 75% di risposte corrette e alla corrispondenza tra la professione del partecipante e quella cui l'evento è destinato.

Iscrizione tramite la piattaforma

<https://fad.aboutecm.com//rivoluzioneterapieavanzate2020>

Con il contributo non condizionante di

