



L'accesso al farmaco per i pazienti oncologici *Nuovo Regolamento Europeo sull'HTA: la risposta dell'Italia*

Roma, 13 Marzo 2025 h.11.00-13.00

Sala Giacomo Matteotti – Camera dei deputati, Piazza del Parlamento 19

Organizzatori: ROPI (<https://www.reteoncologicaropi.it/>) & Cancer Patients Europe (www.cancerpatientseurope.org)

Pubblico Target:

- Comunità dei pazienti oncologici italiani
- Professionisti sanitari (oncologi)
- Decisori politici regionali, nazionali, deputati italiani al Parlamento Europeo
- Ministero della Salute
- Enti HTA
- Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)
- Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS)
- Istituto Superiore di Sanità (ISS)

Panoramica del progetto:

L'Unione Europea ha implementato un nuovo regolamento sull'Health Technology Assessment (HTA) a partire da gennaio 2025, modificando in modo significativo il modo in cui i nuovi trattamenti, compresi i farmaci, vengono valutati e approvati per l'uso in Europa e in Italia.

Questo evento ha l'obiettivo di informare e preparare gli stakeholder italiani a questi cambiamenti, garantendo una transizione fluida e risultati ottimali per i pazienti.

Sarà anche analizzato un caso di oncologia di precisione.

Obiettivo generale:

Facilitare la buona riuscita in Italia dell'implementazione della nuova regolamentazione europea sull'HTA, sensibilizzando, promuovendo la collaborazione e la responsabilizzazione dei pazienti.

Obiettivi specifici:

- Aumentare la comprensione del nuovo regolamento HTA e delle sue ricadute sull'Italia.
- Condividere delle buone pratiche, identificare e analizzare sfide e opportunità per l'implementazione del regolamento in Italia.
- Creare una piattaforma per il dialogo e lo scambio di informazioni tra gli stakeholder.

CANCER PATIENTS EUROPE

Rue de l'Industrie 24
1000 Brussels – Belgium
info@cancerpatientseurope.org
Registration n. 783762176

Segreteria Organizzativa

Dott. Icilio Polidoro
Tel. 380 215 9104
icilio.polidoro@cancerpatientseurope.org



- Generare raccomandazioni pratiche per una buona riuscita dell'implementazione dell'HTA in Italia.
- Fornire ai pazienti oncologici italiani gli strumenti per partecipare attivamente al processo HTA e coinvolgere i decisori politici italiani.
- Presentare ed analizzare un caso di oncologia di precisione.

Tavola rotonda #1

11.40 Tavola Rotonda – modera Stefania Gori (**ROPI**)

Come prepararsi all'implementazione del regolamento HTA Europeo in Italia: sfide e opportunità anche per il coinvolgimento dei pazienti nel percorso.

Punti da affrontare nel panel:

- Impatto del regolamento UE HTA sui processi HTA e sulla presa di decisioni in Italia.
- Il beneficio del coinvolgimento dei pazienti nel processo HTA.
- Presentazione del SIP (Summary Information Paper) per facilitare il coinvolgimento dei pazienti)

Tavola rotonda #2

12:15 Tavola Rotonda – Modera Fabrizio Nicolis (**ROPI**) e Antonella Cardone (**CPE**)

Le innovazioni nella oncologia di precisione, la diagnostica e l'accesso ai pazienti

Punti da affrontare nel panel:

- Esempio di valutazione di ESR1 con biopsia liquida, il white paper di CPE e la call to action in Italia
- Il lavoro di advocacy dei pazienti in Italia
- Come il processo di HTA può accelerare l'accesso al farmaco innovativo in Italia

Relatori:

L'evento vedrà tra i relatori figure di alto profilo del Ministero della Salute, di AIFA, di AGENAS, dell'Istituto Superiore di Sanità, nonché rappresentanti di associazioni di pazienti, oncologi di spicco ed esperti del settore.

CANCER PATIENTS EUROPE

Rue de l'Industrie 24
1000 Brussels – Belgium
info@cancerpatientseurope.org
Registration n. 783762176

Segreteria Organizzativa

Dott. Icilio Polidoro
Tel. 380 215 9104
icilio.polidoro@cancerpatientseurope.org

Agenda (Bozza preliminare)

10:30 Arrivo dei partecipanti e registrazione

11:00 Apertura lavori

- **On. Ilenia Malavasi**
- **Stefania Gori**, Presidente ROPI
- **Anita Granero**, Board CPE

Saluti Istituzionali: **Sen. Francesco Zaffini, On Elena Murelli* e On. Luciano Ciocchetti***

	Relatori	Topic
11:15	<p>Francesco Saverio Mennini, Capo Dipartimento Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute*</p> <p>Marco Marchetti, AGENAS e Co-Chair del Coordination Group dell'HTA Europeo</p>	<p>Le priorità di spesa sanitaria in ambito oncologico</p> <p>Il sistema HTA in Italia ed il nuovo Regolamento Europeo HTA</p>
11:40	<p>Tavola Rotonda – Modera Stefania Gori, ROPI</p> <ul style="list-style-type: none"> - Giuseppe Curigliano, Presidente eletto ESMO - European Society Medical Oncology - Simona Montilla, Area Strategia ed Economia del Farmaco, AIFA - Fausto Roila, Membro del SAG (Scientific Advisory Group) for Oncology di EMA - Alessandra Lo Scalzo, AGENAS 	<p>Come prepararsi all'implementazione del regolamento HTA Europeo in Italia: sfide e opportunità anche per il coinvolgimento dei pazienti nel percorso</p>
12:10	<p>Tavola Rotonda – Modera Fabrizio Nicolis, ROPI e Antonella Cardone, CPE</p> <ul style="list-style-type: none"> - Maria José Ruiz Alvarez, ItaCRIN e Istituto Superiore di Sanità (ISS) - Umberto Malapelle, Direttore del Laboratorio di Patologia Molecolare Predittiva del Dipartimento di Sanità Pubblica, Università di Napoli Federico II - Oriana Ciani, SDA Bocconi, Centro Ricerche sull'assistenza sanitaria e sociale (CERGAS) - Paolo Marchetti, Presidente Fondazione Medicina Personalizzata, Direttore scientifico IRCCS IDI, Comitato Scientifico Fondazione Incontra Donna - Loredana Pau, Vicepresidente Europa Donna Italia - Manuela Fratesi, Oltre il Nastro Rosa 	<p>Le innovazioni nella oncologia di precisione, la diagnostica e l'accesso ai pazienti</p>
12:45	On. Ilenia Malavasi	Chiusura dei lavori e Call to Action

*In attesa di conferma

CANCER PATIENTS EUROPE

Rue de l'Industrie 24
1000 Brussels – Belgium
info@cancerpatientseurope.org
Registration n. 783762176

Segreteria Organizzativa

Dott. Icilio Polidoro
Tel. 380 215 9104
icilio.polidoro@cancerpatientseurope.org