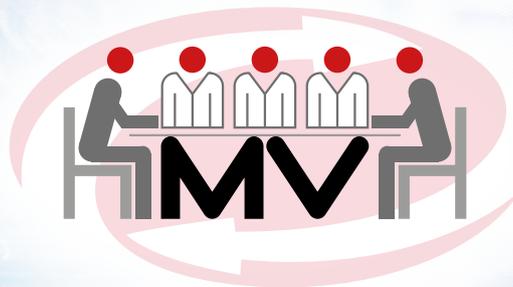


I SEMINARI DI MOGLIANO VENETO

# *Idee e proposte di Mogliano 7 nel nuovo panorama regolatorio*

26-27 settembre 2024



Move Hotels Venezia Nord,  
Mogliano Veneto

Con il patrocinio di:

**Egualia**  
INDUSTRIE FARMACI ACCESSIBILI

 **FARMINDUSTRIA**

 **FA.V.O.**  
Federazione Italiana delle  
Associazioni di Volontariato  
in Oncologia

 **SIF**  
SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACOLOGIA

 **SIFO**  
Società Italiana di Farmacia Ospedaliera  
e dei servizi farmaceutici delle aziende sanitarie

# Razionale

**N**el 2023 la sesta edizione del Seminario di Mogliano ha perfezionato il percorso seguito nelle edizioni precedenti, finalizzando alcuni argomenti maturi (ad esempio, accesso precoce ai farmaci) e proponendone altri (ad esempio il trasferimento di informazione legata al processo di valutazione dei farmaci da AIFA alle Regioni), attualmente oggetto di ulteriori riflessioni ed approfondimenti progettuali.

Quest'anno le novità del panorama regolatorio nazionale hanno stimolato l'attenzione degli esperti su nuovi itinerari di pensiero, ed in particolare, su tematiche legate al rinnovamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco e alle nuove opportunità che potranno presentarsi nelle relazioni con gli stakeholder del settore farmaceutico.

In particolare, la Cabina di Regia del seminario (costituita dal Comitato Promotore e dall'Advisory Committee) dopo un'accurata analisi delle priorità e delle tematiche considerate più rilevanti, ha identificato quattro aree da sottoporre alla riflessione di altrettanti gruppi di lavoro.

- 1. Interazioni tra AIFA ed Aziende Farmaceutiche** (processi, interfacce ed aspettative di imprese ed AIFA).
- 2. Organizzazione dei rapporti tra AIFA, Società Scientifiche, Professionisti Sanitari ed Associazioni dei pazienti.**

- 3. Value framework per la negoziazione dei prezzi e delle altre condizioni di accesso** (analisi comparativa, valore e prezzo ed innovazione incrementale): un tema "sempre verde", in costante evoluzione in rapporto ai nuovi prodotti della ricerca e ai conseguenti adattamenti del quadro regolatorio.
- 4. Ruolo della Real World Evidence (lungo il ciclo di vita del prodotto e nella gestione dell'incertezza) e riconsiderazione dei Managed Entry Agreements.**

Una comunità costituita da esperti di varie discipline, che includono le competenze portate dalle imprese del settore, sarà assegnata ai vari gruppi di lavoro per garantire un mix ottimale di conoscenze, competenze ed esperienze, con lo scopo di formulare proposte pragmatiche e, ci si augura, originali. I gruppi di lavoro opereranno, come di consueto, giovedì pomeriggio (26 settembre) in fase istruttoria e venerdì mattina (27 settembre) in fase conclusiva, per la successiva presentazione delle proposte in plenaria. Chiuderanno il programma, nel primo pomeriggio, una tavola rotonda, in cui è prevista la partecipazione di rappresentanti del Ministero della Salute e dell'Industria che commenteranno in diretta l'output del Seminario ed una relazione dell'Agenzia del Farmaco.



## **COORDINATORI SCIENTIFICI**

---

- Giuliano Buzzetti
- Claudio Jommi

## **COMITATO PROMOTORE**

---

- Mattia Altini
- Arturo Cavaliere
- Francesco Damele
- Anna Lisa Mandorino
- Walter Marrocco
- Carmine Pinto
- Patrizia Popoli
- Giovanna Scroccaro
- Gianluca Trifirò

## **ADVISORY COMMITTEE**

---

- Ovidio Brignoli
- Armando Genazzani
- Aldo Maggioni
- Massimo Medaglia
- Massimo Riccaboni
- Elisa Sangiorgi
- Federico Spandonaro
- Pierluigi Viale

# Programma

**1ª giornata** • giovedì 26 settembre

- 11.00** Presentazione del seminario  
*Giuliano Buzzetti, Claudio Jommi*
- 11.15** Saluti istituzionali  
*Manuela Lanzarin  
Francesco Saverio Mennini*
- 11.30** Intervento introduttivo  
"Mission, obiettivi e nuove prospettive  
per AIFA negli anni a venire"  
*Robert Nisticò (20')*

## **PRIMA SESSIONE PLENARIA:**

### **RELAZIONI INTRODUTTIVE**

*Moderano:  
Giuseppe Cirino e Federico Spandonaro*

- 12.00** Interazioni tra AIFA ed Aziende  
Farmaceutiche: processi, interfacce,  
aspettative  
*Francesco Damele (20')*
- 12.30** Organizzazione dei rapporti tra AIFA,  
Società Scientifiche, Professionisti  
Sanitari ed Associazioni dei pazienti  
*Carmine Pinto (20')*
- 13.00** Value framework per il Prezzo  
e Rimborso dei farmaci  
*Claudio Jommi (20')*
- 13.30** Real World Evidence e Managed  
Entry Agreements  
*Gianluca Trifirò (20')*
- 14.00** *Lunch*



## SECONDA SESSIONE:

### FASE ISTRUTTORIA DEI GRUPPI DI LAVORO

---

#### 15.30 Quattro Gruppi di Lavoro in parallelo

- **GDL 1**

**Interazioni tra AIFA ed Aziende Farmaceutiche: processi, interfacce, aspettative**

*Coordinatori: Francesco Damele, Walter Marrocco e Patrizia Popoli  
Facilitatore Dephaforum: Massimo Medaglia*

- **GDL 2**

**Organizzazione dei rapporti tra AIFA, società scientifiche, professionisti sanitari ed associazioni dei pazienti**

*Coordinatori: Elisabetta Iannelli, Carmine Pinto e Giovanna Scroccaro  
Facilitatori Dephaforum: Giuliano Buzzetti e Maria Cristina Carena*

- **GDL 3**

**Value framework per il Prezzo e Rimborso dei farmaci**

*Coordinatori: Claudio Jommi, Aldo Maggioni e Anna Lisa Mandorino  
Facilitatore Dephaforum: Irene Marzona*

- **GDL 4**

**Real World Evidence e Managed Entry Agreements**

*Coordinatori: Giovanni Corrao, Armando Genazzani e Gianluca Trifirò  
Facilitatore Dephaforum: Cosetta Bianchi*

**17.30-18.00** *Coffee break*

**19.30** Termine Gruppi di Lavoro

**20.30** *Cena*

# Programma

**2ª giornata** • venerdì 27 settembre

## TERZA SESSIONE:

### FINALIZZAZIONE OUTPUT GRUPPI DI LAVORO

**08.30-11.00** Quattro Gruppi di Lavoro in parallelo

**11.00** *Coffee break*

### PRESENTAZIONE OUTPUT GRUPPI DI LAVORO IN PLENARIA

**11.30-13.30** **GDL 1,2,3 & 4** (20' per ogni Rapporteur)  
*Moderano: Giovanni Apolone e Arturo Cavaliere*  
*Discussant: Vincenzo Salvatore*

Discussione generale

**13.30** *Lunch*

### TAVOLA ROTONDA: IDEE E PROPOSTE DI MOGLIANO 7 NEL NUOVO PANORAMA REGOLATORIO

*Moderano: Giuliano Buzzetti e Mattia Altini*

**14.30** **Sintesi delle idee e proposte  
del Seminario**

*Claudio Jommi*

**15.00** **Commentano:**

*Americo Cicchetti, Carlo Riccini  
e Michele Uda*

**15.45** **Nuovo modello di governance dell'Agenzia:  
organizzazione ed accesso**

*Pierluigi Russo*

**16.15** **Next steps**

*Comitato Promotore*

**16.30** **Conclusione dei lavori**

# Faculty



- **Silvia Adami**, Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici, Area Sanità e Sociale, Regione del Veneto
- **Giovanni Alquati**, GILEAD
- **Mattia Altini**, Regione Emilia-Romagna Assistenza Ospedaliera
- **Lorenzo Amoroso**, MSD
- **Giovanni Apolone**, Istituto Nazionale dei Tumori di Milano
- **Emanuela Arcangeli**, AMARIN
- **Angelo Avogaro**, Università degli Studi di Padova
- **Michele Avoni**, MENARINI STEMLINE
- **Chiara Baio**, ITALFARMACO
- **Sabrina Baldanzi**, GRUNENTHAL
- **Vincenzo Barba**, ASTELLAS
- **Mauro Barusi**, NEURAXPHARM
- **Federica Basso**, ADVANZPHARMA
- **Stefania Bellucci**, JANSSEN
- **Enrico Belviso**, ASTELLAS
- **Alessandra Bianchi**, GSK
- **Simona Boccaletti**, UCB
- **Alberto Bortolami**, Coordinamento Regionale Attività Oncologiche, Regione Veneto
- **Edoardo Braucci**, BOEHRINGER INGELHEIM
- **Filippo Bresciani**, IPSEN
- **Ovidio Brignoli**, Fondazione SIMG
- **Giuliano Buzzetti**, Dephaforum S.r.l.
- **Lorenza Candian**, ADVANZPHARMA
- **Riccardo Candido**, Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina
- **Pier Luigi Canonico**, Università degli Studi del Piemonte Orientale
- **Francesca Caprari**, ALEXION
- **Arturo Cavaliere**, Asl Viterbo
- **Chiara Cernetti**, BEIGENE
- **Americo Cicchetti**, Ministero della Salute
- **Giuseppe Cirino**, Università degli Studi di Napoli Federico II
- **Giovanni Corrao**, Università degli Studi di Milano-Bicocca
- **Giorgio Corsico**, AMGEN
- **Elisa Crovato**, CHIESI
- **Lucia Dall'Aglio**, IPSEN
- **Lucia D'Angiolella**, NOVO NORDISK
- **Salvatore D'Antonio**, Associazione Pazienti BPCO e altre patologie respiratorie ONLUS
- **Francesco Damele**, Sanofi
- **Francesco Dentali**, ASST dei Sette Laghi
- **Daniilo De Spirito**, BAYER
- **Eugenio Di Brino**, ALTEMS, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma
- **Guido di Donato**, PFIZER
- **Mauro Di Gesù**, Sanofi
- **Fabiano Di Marco**, Scuola di Specialità in Malattie dell'Apparato Respiratorio dell'Università degli Studi di Milano
- **Mirko Dondi**, NOVO NORDISK
- **Filippo Drago**, Università di Catania
- **Stefano Fagnani**, Planning Congressi
- **Matteo Ferrario**, ROCHE
- **Laura Fioravanti**, TAKEDA
- **Antonio Foresta**, ELI LILLY
- **Fausto Galanti**, BAYER
- **Armando Genazzani**, Dipartimento di Scienza e Tecnologia del Farmaco, Università di Torino
- **Alberto Giovanzana**, TEVA

# Faculty

- **Eleonora Grando**, VIATRIS
- **Francesco Grossi**, Dipartimento di Medicina e Informazione, Università dell'Insubria
- **Paola Ianna**, DAIICHI SANKYO
- **Elisabetta Iannelli**, AIMaC e F.A.V.O
- **Ylenia Ingrasciotta**, Università degli Studi di Verona
- **Claudio Jommi**, Università degli Studi del Piemonte Orientale
- **Flavia Kheiraoui**, SERVIER
- **Antonio La Greca**, AIFA
- **Manuela Lanzarin**, Assessore a Sanità e Servizi Sociali Regione Veneto
- **Giuseppe Lanzilotta**, ALEXION
- **Lorella Lombardozi**, Direttore Farmacia Ospedaliera, Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini, Roma
- **Roberta Lo Muto**, NEURAXPHARM
- **Aldo Maggioni**, Centro studi ANMCO
- **Michele Maio**, Dipartimento Oncologico e Centro di Immuno-Oncologia dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Senese
- **Anna Lisa Mandorino**, Cittadinanzattiva
- **Dario Manfellotto**, Dipartimento Emergenza e Medicina Interna, Ospedale Isola Tiberina, Gemelli Isola, Roma
- **Pier Paolo Mangia**, CHIESI
- **Mario Mangrella**, ITALFARMACO
- **Sara Manurita**, BEIGENE
- **Silvia Marangoni**, ALMIRALL
- **Andrea Marcellusi**, Università Statale degli Studi di Milano
- **Walter Marrocco**, F.I.M.M.G. Nazionale
- **Nicoletta Martone**, SOBI
- **Carmen Mazzola**, LUNDBECK
- **Massimo Medaglia**, Dephaforum S.r.l.
- **Tiziana Mele**, LUNDBECK
- **Francesco Saverio Mennini**, Ministero della Salute
- **Jacopo Murzi**, MODERNA
- **Mario Napoli**, MENARINI
- **Tiziana Nicoletti**, Cittadinanzattiva
- **Robert Nisticò**, Presidente AIFA
- **Pier Paolo Olimpieri**, AIFA
- **Irene Olivi**, CSL BEHRING
- **Veronica Ottobriano**, ALMIRALL
- **Francesca Pagliula**, UCB
- **Roberto Pala**, MENARINI
- **Stefano Palcic**, Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina
- **Gianni Pampaloni**, ELI LILLY
- **Vincenzo Panella**, Healthcare Network, Ordine di Malta
- **Marcello Pani**, IRCCS Policlinico Gemelli, Roma
- **Nicola Panzeri**, ROCHE
- **Luca Paoles**, Farindustria
- **Federica Parretta**, ABBVIE
- **Francesco Passiglia**, Dipartimento di Oncologia, Università di Torino
- **Francesca Patarnello**, ASTRAZENECA
- **Francesco Pavone**, BIOGEN
- **Leonardo Perrone**, ABBVIE
- **Pasquale Perrone Filardi**, Università degli Studi di Napoli Federico II
- **Luca Piccoli**, Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici, Area Farmacovigilanza, Regione del Veneto
- **Ambra Piersimoni**, ALFASIGMA



- **Carmine Pinto**, U.O. Oncologia Medica, Comprehensive Cancer Centre, AUSL-IRCCS di Reggio Emilia
- **Lara Pippo**, CSL BEHRING
- **Giuseppe Pompilio**, JANSSEN
- **Patrizia Ponzi**, BOEHRINGER INGELHEIM
- **Anna Ponzianelli**, MODERNA
- **Patrizia Popoli**, Istituto Superiore di Sanità
- **Laura Premoli**, GRUNENTHAL
- **Emanuele Pria**, GILEAD
- **Stefania Pulimeno**, TEVA
- **Massimo Riccaboni**, IMT School for Advanced Studies Lucca
- **Carlo Riccini**, Farindustria
- **Roberta Rondena**, NOVARTIS
- **Giuseppe Rossi**, ASST - Spedali Civili di Brescia
- **Luca Ruffini**, AMARIN
- **Viviana Ruggieri**, SERVIER
- **Pierluigi Russo**, Direttore Tecnico Scientifico AIFA
- **Claudia Russo Caia**, TAKEDA
- **Vincenzo Salvatore**, Università degli Studi dell'Insubria, Dipartimento di Economia
- **Riccardo Samele**, REGENERON
- **Susan Sammak**, AMGEN
- **Roberto Santacroce**, GSK
- **Sveva Sanzone**, BIOGEN
- **Riccardo Sciacca**, VIATRIS
- **Paolo Sciattella**, Centro per la valutazione economica e l'HTA (EEHTA) Facoltà di Economia Università degli Studi di Roma "Tor Vergata"
- **Annalisa Scopinaro**, U.N.I.A.M.O
- **Giovanna Scroccaro**, Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici, Area Sanità e Sociale, Regione del Veneto
- **Alessandra Sinibaldi**, ALFASIGMA
- **Paolo Daniele Siviero**, Farindustria
- **Federico Spandonaro**, Università degli Studi di Roma "Tor Vergata", C.R.E.A. Sanità
- **Cristian Stefenoni**, PFIZER
- **Paolo Stella**, Sezione Farmaci, Dispositivi Medici ed Assistenza Integrativa, Regione Puglia
- **Lorella Stocco**, DAIICHI SANKYO
- **Julia Szyszko**, Alma Mater Studiorum, Università di Bologna
- **Alessandro Tortolano**, SOBI
- **Ugo Trama**, U.O.D. 06 Politica del Farmaco e Dispositivi, Regione Campania
- **Gianluca Trifirò**, Università degli Studi di Verona
- **Maurizio Tropea**, MSD
- **Michele Uda**, Direttore Generale di EGUALIA
- **Gianfranco Valenzano**, ASTRAZENECA
- **Pierluigi Viale**, Alma Mater Studiorum, Università di Bologna
- **Adriana Visonà**, UOC Angiologia Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana Regione Veneto
- **Bruna Zancocchia**, NOVARTIS
- **Luigi Zarrelli**, REGENERON
- **Marco Zibellini**, Farindustria

# Sponsor

abbvie

**ADVANZ**  
PHARMA

**ALEXION**<sup>®</sup>  
AstraZeneca Rare Disease

ALFASIGMA 

 **almirall**  
feel the science

**AMARIN**

**AMGEN**

 **astellas**

**AstraZeneca** 



 **BeiGene**

 **Biogen.**

 **Boehringer  
Ingelheim**

 **Chiesi**

**CSL Behring**

  
Daiichi-Sankyo

 **GILEAD**  
Creating Possible

  
**GRÜNENTHAL**

  
**GSK**

 **IPSEN**

 **ITALFARMACO**

**Johnson & Johnson**

*Lilly*



# Informazioni

## Sede del Seminario



### Move Hotels Venezia Nord

Via Bonfadini, 1 - 31021 Mogliano Veneto (Treviso)  
Tel. +39 041 5977001

## Segreteria Congressuale



### PLANNING Congressi S.r.l.

Via Guelfa, 9 - 40138 Bologna  
Tel. +39 051 300100 (int. 149)  
Ref. Sabrina Cantasano  
s.cantasano@planning.it - [www.planning.it](http://www.planning.it)

## Coordinamento Scientifico e Organizzativo



**Dephaforum**

### Dephaforum S.r.l.

Via Cosimo del Fante, 8 - 20122 Milano  
Tel. +39 02 58301356  
[dephaforum@dephaforum.it](mailto:dephaforum@dephaforum.it)  
[mc.carena@dephaforum.it](mailto:mc.carena@dephaforum.it)  
[www.dephaforum.it](http://www.dephaforum.it)

Durante l'evento saranno effettuate riprese fotografiche/video, per finalità di reporting 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/2023/06/Informativa-Professionisti-e-Relatori.pdf](http://www.dephaforum.it/wp-content/uploads/2023/06/Informativa-Professionisti-e-Relatori.pdf)**