

MEETING ORGANIZZATO A CURA DI:



DALL'EQUIVALENZA TERAPEUTICA AI DIGITAL THERAPEUTICS

26/27 giugno 2023
Orta San Giulio (NO)
Hotel San Rocco

RAZIONALE

In un sistema in continua e rapida evoluzione, caratterizzato da importanti input innovativi, specialmente nell'ambito farmaceutico, il contesto *healthcare* si trova oggi ad un crocevia. Infatti, è dirimente comprendere quali sono gli argomenti chiave per il prossimo futuro e soprattutto quali devono essere le priorità in agenda.

Nella fattispecie, ci troviamo in un momento storico dove da un lato la spinta tecnologica e digitale si sta già affacciando alla realtà quotidiana, come la veicolazione di RNA e DNA, gli *Advanced Therapeutic Medicinal Products* (ATMPs) e i *digital therapeutics* (DTx), la diagnostica e la medicina personalizzata, i farmaci agnostici, dall'altro esistono questioni complesse e sempre attuali, quale l'evoluzione del concetto di equivalenza terapeutica con le sue implicazioni anche pratiche.

Mentre la comprensione del mondo degli ATMPs e dei DTx e di come questi sono e verranno gestiti è un capitolo rispettivamente da ottimizzare o ancora da scrivere in termini di normativa, l'ambito generici, liste di trasparenza, sovrapposibilità terapeutica si riferisce piuttosto alla necessità di discutere l'applicabilità delle regole in vigore a situazioni particolari.

L'obiettivo del meeting è quello di avviare, attraverso il coinvolgimento del mondo accademico, istituzionale e aziendale privato, una serie di discussioni approfondite che possano divenire riferimento pratico per la preparazione o il miglioramento del sistema Italia.

DESTINATARI DELL'INIZIATIVA

L'incontro è destinato a docenti dell'area disciplinare Tecnologia e Legislazione Farmaceutica.

PROGRAMMA SCIENTIFICO

26 GIUGNO 2023

- 14.00 Introduzione e saluti iniziali
Paolo Caliceti, Paola Minghetti
- SESSIONE I - EVOLUZIONE DEL CONCETTO DI EQUIVALENZA TERAPEUTICA**
Moderatori: Paolo Caliceti, Paola Minghetti
- 14.10 Introduzione, rationale e analisi degli aspetti economici dell'equivalenza terapeutica
Francesco Saverio Mennini
- 14.30 Tavola Rotonda. Il principio di sostituibilità automatica: limiti e proposte migliorative per il futuro
Paolo Caliceti, Francesco Cilurzo, Andrea Mandelli, Francesca Patarnello, Giovanni Petrosillo*
- 15.20 Le nuove frontiere dell'equivalenza terapeutica: sovrapponibilità terapeutica tra principi attivi diversi
Armando Genazzani
- 15.30 Tavola Rotonda. Implicazioni di sistema dell'applicazione della sovrapponibilità terapeutica
Raffaele Bruno, Arturo Cavaliere*, Andrea Mandelli, Giovanni Petrosillo*, Francesco Scaglione, Francesco Trotta
- 16.30 Q&A
- 17.00 *Coffee break*

PROGRAMMA SCIENTIFICO

27 GIUGNO 2023

SESSIONE III - OLTRE IL CONCETTO DI MEDICINA PERSONALIZZATA

Moderatori: **Gennara Cavallaro, Gianfranco Pasut**

- 09.00 Oncologia di precisione e valore del Molecular Tumor Board
Nello Martini
- 09.30 L'importanza della diagnostica personalizzata per le decisioni terapeutiche
Romano Danesi
- 10.00 I nuovi disegni di studio per l'oncologia di precisione: sfide e opportunità
Federico Pantellini
- 10.30 Q&A
- 11.00 *Coffee break*



RESPONSABILE SCIENTIFICO

Paola Minghetti

Professore di Tecnologia e Legislazione Farmaceutiche Dipartimento di Scienze Farmaceutiche dell'Università degli Studi di Milano; Vicepresidente AFI

FACULTY INVITATA

Massimo Beccaria

Presidente, AdvicePharma Group e Coordinatore del Gruppo AFI Salute Digitale - Digital Health

Ovidio Brignoli

Vicepresidente SIMG (Società Italiana di Medicina Generale)

Raffaele Bruno

Direttore Clinica di Malattie Infettive, Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Pavia

Paolo Caliceti

Presidente ADRITELF (Associazione Docenti e Ricercatori Italiani di Tecnologie e Legislazione Farmaceutiche)

Arturo Cavaliere

Presidente SIFO - Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie

Gennara Cavallaro

Professore Ordinario, Dipartimento di Scienze e Tecnologie Biologiche Chimiche e Farmaceutiche, Università degli Studi di Palermo

Roberta Cavalli

Professore Ordinario settore scientifico disciplinare Farmaceutico Tecnologico Applicativo, Dipartimento di Scienza e Tecnologia del Farmaco, Facoltà di Farmacia, Università degli Studi di Torino

Francesco Cilurzo

Professore ordinario, Dipartimento di Scienze Farmaceutiche, Università degli Studi di Milano

Marco Cossolo

Presidente Federfarma

Davide Croce

Direttore CREMS, Centro di Ricerca sull'Economia e il Management in Sanità e nel Sociale, LIUC Business School - Università Cattaneo, Castellanza (VA)

FACULTY

Romano Danesi	Professore ordinario di farmacologia, Università di Pisa
Giuseppe De Rosa	Professore Ordinario Dipartimento di Farmacia, Università degli Studi di Napoli Federico II, Napoli; Segretario ADRITELF (Associazione Docenti e Ricercatori Italiani di Tecnologie e Legislazione Farmaceutiche)
Massimo Fresta	Professore Ordinario Dipartimento di Scienze della Salute, Scuola di Farmacia e Nutraceutica, Università 'Magna Græcia', Catanzaro; Vicepresidente ADRITELF (Associazione Docenti e Ricercatori Italiani di Tecnologie e Legislazione Farmaceutiche)
Fernanda Gellona	Direttore Generale, Confindustria Dispositivi Medici
Armando Genazzani	Direttore del Dipartimento di Scienze del Farmaco, UPO, Novara – Membro CHMP EMA
Marco Gorini	Head of Healthcare Innovation, AstraZeneca
Elena Paola Lanati	Founder & CEO, Indicon
Adriana Maggi	Professore Ordinario di Biotecnologie Farmacologiche, Dipartimento di Scienze Farmacologiche dell'Università di Milano
Andrea Mandelli	Presidente della Federazione Ordini Farmacisti Italiani
Nello Martini	Presidente Fondazione Ricerca e Salute
Francesco Saverio Mennini	Professore di Economia Sanitaria, Research Director CEIS EEHTA, Università degli Studi "Tor Vergata", Roma - Presidente Società Italiana di Health Technology Assessment (SIHTA), Roma
Jacopo Murzi	General Manager Italy, Moderna
Maria Luisa Nolli	Amministratore Delegato, NCNbio

FACULTY

Francesca Patarnello	VP Market Access & Government Affairs, AstraZeneca
Giorgia Palmieri	Dirigente Farmacista, ATS Brianza
Federico Pantellini	Medical Affairs Lead, Roche
Gianfranco Pasut	Professore ordinario di Tecnologia Farmaceutica presso il Dipartimento di Scienze Farmaceutiche e Farmacologiche, Università di Padova
Giovanni Petrosillo	Presidente Sunifar - Vicepresidente Federfarma
Tomaso Piaggio	Director, International Market Access, Head of Southern Cluster (Italy, Spain, and Portugal) & Japan · Alnylam Pharmaceuticals
Rosario Pignatello	Professore Ordinario di Tecnologia e Legislazione Farmaceutica, Dipartimento di Scienze del Farmaco e della Salute, Università di Catania
Anna Ponzianelli	Market Access & Public Affairs Director, Moderna
Eugenio Santoro	Ricercatore, Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS
Francesco Scaglione	Professore ordinario di farmacologia, Università degli studi di Milano - Direttore Scuola di Specializzazione in Farmacologia e tossicologia clinica, Milano
Francesco Trotta	Dirigente Settore HTA ed economia del farmaco, AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco)

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

3PSOLUTION
A ▶ PHARMALEX Company



Corso Magenta 81
20123 - Milano ITALY
tel | +39 02 36631574
mail | info@3psolution.it

web | www.3psolution.it

Con la sponsorizzazione non condizionante di:

SILVER SPONSOR

AstraZeneca 

moderna®




SPONSOR

 Alnylam®
PHARMACEUTICALS

 GRÜNENTHAL

 MENARINI
group

 VIFOR
PHARMA