

Terapie avanzate in Italia: l'oggi e il domani



Tavola Rotonda

*Dalla sperimentazione all'accesso. A qualche anno dalle prime
Terapie avanzate in Italia: confronto tra gli stakeholder*

Luigi Boano Vice-presidente Assobiotec – Federchimica



FEDERCHIMICA
ASSOBIOTEC

Associazione nazionale per lo sviluppo
delle biotecnologie



FEDERCHIMICA
ASSOBIOTEC

Associazione nazionale per lo sviluppo
delle biotecnologie

Gli ATMP, cambiamento epocale nel concetto di cura che diventa paziente-specifica, hanno una velocità di trasformazione così elevata da dover essere adeguatamente considerati in un sistema normativo che vuole supportare lo sviluppo e l'implementazione dell'innovazione a vantaggio dei pazienti e del sistema.

Le peculiarità di questi farmaci richiedono interventi specifici durante l'intero viaggio, dal bancone al letto del paziente.

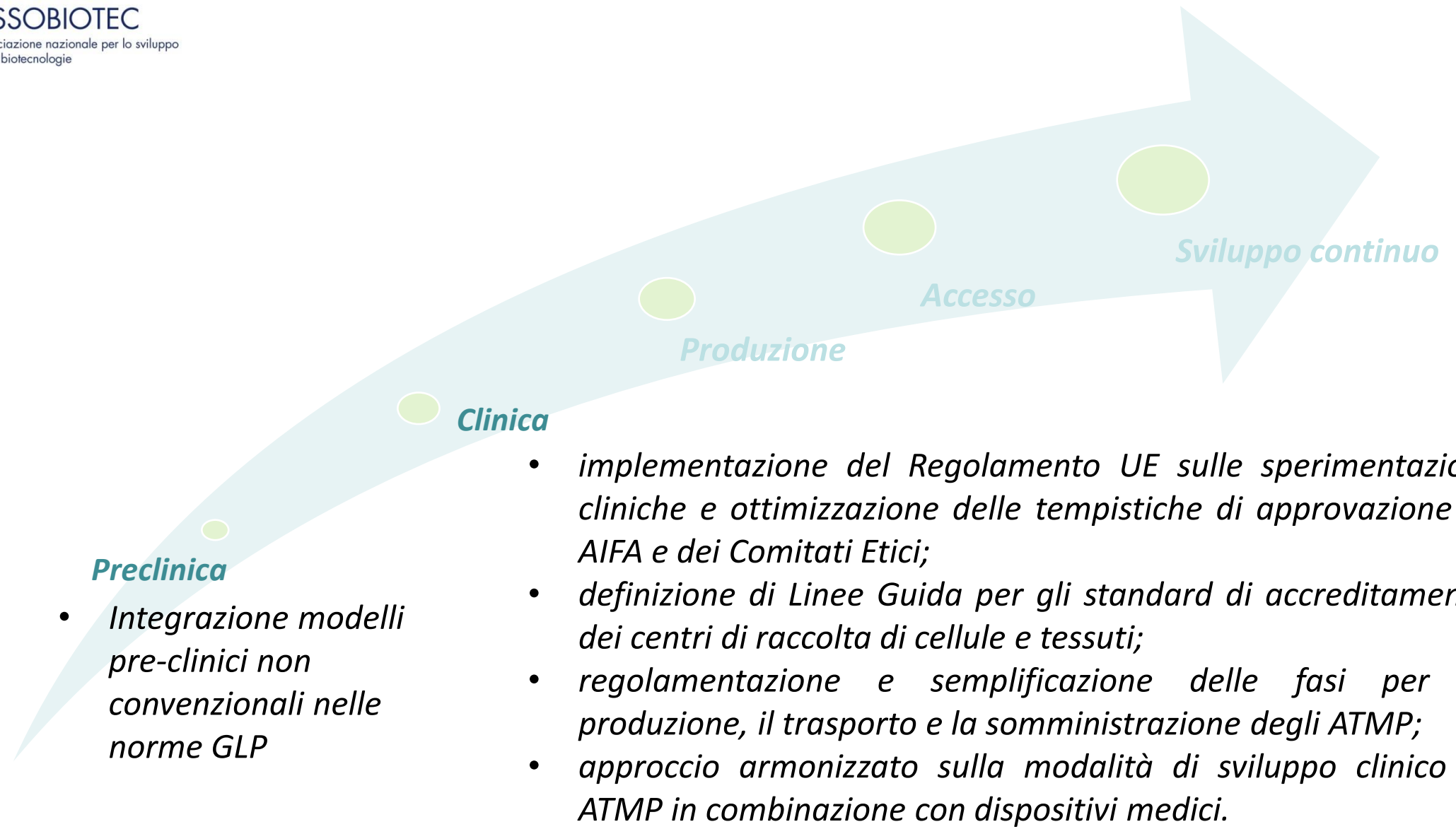
Preclinica

Clinica

Produzione

Accesso

Sviluppo continuo





FEDERCHIMICA
ASSOBIOTEC

Associazione nazionale per lo sviluppo
delle biotecnologie



- *Snellimento delle procedure autorizzative e riduzione dei tempi per ispezione e convalida dei siti produttivi*
- *Razionalizzazione dei test di controllo qualità*
- *Azioni formative certificate per il personale sanitario dedicato al ciclo di vita di queste terapie*
- *Intervento normativo che chiarisca l'ambito di applicazione dell'Hospital Exemption e un registro pubblico europeo delle linee guida su ATMPs preparati su base non ripetitiva*



FEDERCHIMICA
ASSOBIOTEC

Associazione nazionale per lo sviluppo
delle biotecnologie

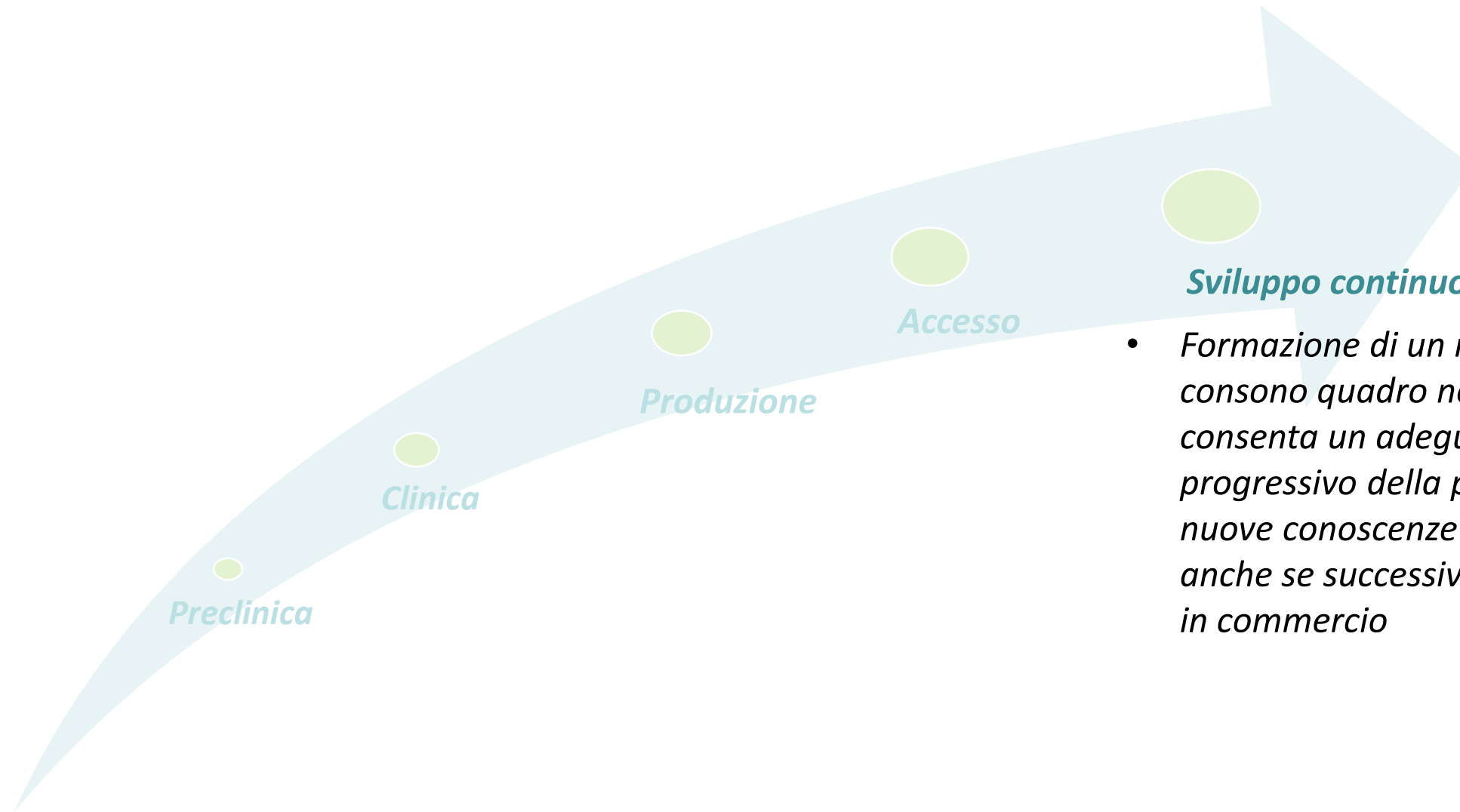


- *Linee Guida e percorsi di advice per facilitare l'early access*
- *Nel processo di ammissione alla rimborsabilità degli ATMPs, dialogo precoce fra imprese e autorità regolatorie e strutturale la condivisione di dati*
- *Nella valutazione regolatoria, coinvolgimento di altri stakeholder*
- *Utilizzo e valutazione di modelli farmacoeconomici con orizzonte temporale e valori di costo incrementale che tengano conto di rarità della patologia e beneficio atteso*
- *Utilizzo di modelli di pagamento su più anni*



FEDERCHIMICA
ASSOBIOTEC

Associazione nazionale per lo sviluppo
delle biotecnologie



Sviluppo continuo dopo AIC

- *Formazione di un nuovo e più consono quadro normativo che consenta un adeguamento progressivo della produzione alle nuove conoscenze scientifiche, anche se successive all'immissione in commercio*