

PROGETTO

“Il valore dei mAb: cosa è necessario per dimostrare una pari efficacia tra biosimilare ed originator” ECM Multisponsor - Hotel Michelangelo, 22 giugno Milano

1. Razionale

Il dibattito sui farmaci biologici e biosimilari in Italia si sta trascinando da quasi 10 anni senza che vi siano concrete soluzioni e generando incertezze sul reale stato dell'arte in questo campo ed una conseguente disparità di utilizzo a livello nazionale e regionale connaturata dai bisogni differenziati tra i prescrittori e i decisori. Considerando inoltre che negli ultimi anni i decisori sono chiamati a gestire il delicato equilibrio fra l'incremento della richiesta di cura e il bisogno di contenimento della spesa, diventa importante indirizzare il processo decisionale sulla base di un utilizzo appropriato degli anticorpi monoclonali.

Si propone di realizzare 4 Tavole Rotonde sul valore degli anticorpi monoclonali (mAb) attraverso degli eventi Educazione Continua in Medicina (ECM) Multisponsor, che consentono di divulgare la posizione delle principali società scientifiche sui mAb e raccogliere input strategici dai decisori regionali. In particolare gli obiettivi delle tavole rotonde sono:

- Coniugare la posizione Società Italiana di Farmacologia (SIF) sui mAb con quella delle altre Società Scientifiche (Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM), – Rete Ematologica Lombarda (REL), Società Italiana Farmacia Ospedaliera, Società Italiana di Reumatologia, Società italiana di dermatologia medica, chirurgica, estetica e delle malattie Sessualmente Trasmesse, Italian Group for the Study of Inflammatory Bowel Disease (IG-IBD);
- Informare e supportare i decisori regionali sulle certezze scientifiche dei mAb rispetto ai criteri necessari a delineare una pari efficacia per i farmaci diversi dall'originator, al fine di garantire univocità di approccio di governance clinica, delibere e i percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziale (PDTA);
- Definire la sostenibilità economica con approccio Health Economics (HE): «Può il risparmio generato dai biosimilari sostenere l'innovazione dei mAb?»

Responsabile Scientifico:

- Prof. Giorgio Cantelli Forti, Presidente SIF e Professore Emerito, Università degli Studi di Bologna

Comitato Scientifico:

- Prof. Giorgio Cantelli Forti, Presidente SIF e Professore Emerito, Università degli Studi di Bologna
- Prof. Alessandro Mugelli, Presidente Eletto SIF e Professore Ordinario di Farmacologia, Università degli Studi di Firenze
- Prof. Francesco Rossi, Past President SIF e Professore Ordinario di Farmacologia, Seconda Università di Napoli

2. Figure Accreditate

- Farmacista (OSPEDALIERO E TERRITORIALE)
- Medico Chirurgo (ANATOMIA PATOLOGICA; BIOCHIMICA CLINICA; CARDIOLOGIA; DERMATOLOGIA; DIABETOLOGIA; EMATOLOGIA; ENDOCRINOLOGIA; FARMACOLOGIA E TOSSICOLOGIA CLINICA; GASTROENTEROLOGIA; GENETICA MEDICA; IGIENE, EPIDEMIOLOGIA E SANITÀ PUBBLICA; MALATTIE METABOLICHE; MALATTIE DELL'APPARATO RESPIRATORIO;

MALATTIE INFETTIVE; MEDICINA INTERNA; MEDICINA LEGALE; MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA;
NEUROFISIOPATOLOGIA; NEURORADIOLOGIA; NEFROLOGIA; NEUROLOGIA;
NEUROPSICHIATRIA INFANTILE; ONCOLOGIA; PEDIATRIA; PSICHIATRIA; REUMATOLOGIA)

3. PROGRAMMA SCIENTIFICO

**“Il valore dei mAb: cosa è necessario per dimostrare una pari efficacia tra biosimilare ed originator”
Hotel Michelangelo, 22 giugno Milano**

Orario	Sessione	Relatore
9.00	Apertura Iscrizioni	
9.15	Apertura e obiettivi del programma	Giorgio Cantelli Forti, Francesco Rossi
<i>Sessione I: Il Valore dei mAb e la posizione delle Società Scientifiche</i> <i>Moderatori: Giorgio Cantelli Forti, Giorgio Racagni</i>		
9.35	La posizione della SIF sui mAb, le certezze ed i punti ancora aperti: <ul style="list-style-type: none"> le implicazioni in oncologia le implicazioni terapeutiche per l'utilizzo degli anti-TNFα 	Francesco Rossi Romano Danesi Corrado Blandizzi
11.05	Break	
11.20	Il punto di vista dell'oncologo e la posizione dell'AIOM	Giordano Beretta
11.40	Il punto di vista dell'ematologo e la posizione della REL	Matteo Della Porta
12.00	Il punto di vista del reumatologo e la posizione della SIR	Roberto Caporali
12.20	Il punto di vista del gastroenterologo e la posizione della IG-IBD	Vito Annese
12.40	Discussione	
13.00	Lunch	
14.00	Il punto di vista del dermatologo e la posizione della SIDEMAST	Emilio Francesco Berti
14.20	Il punto di vista del farmacista ospedaliero e la posizione della SIFO	Emanuela Omodeo Salè
<i>Sessione II: “Il valore dei mAb” per i Decision Maker della Sanità Regionale</i> <i>Moderatori: Alessandro Mugelli, Emilio Clementi</i>		
15.00	Può il risparmio generato dai biosimilari sostenere l'innovazione dei mAb?	Davide Croce
15.20	Il punto di vista della Regione	Mirosa Dellagiovanna
15.50	Tavola Rotonda Biosimilari mAb: Quali le certezze e le contraddizioni per i decisori regionali per la governance del sistema in termini di sostenibilità economica ed appropriatezza prescrittiva.	Vito Annese, Giordano Beretta, Emilio Francesco Berti, Corrado Blandizzi, Roberto Caporali, Davide Croce, Mirosa

		Dellagiovanna, Matteo Della Porta, Francesco Rossi, Emanuela Omodeo Salè
16.50	Discussione finale	
17.20	Conclusione lavori	
17.30	Questionario ECM	

Responsabile Scientifico:

- **Prof. Giorgio Cantelli Forti**, Presidente Società Italiana di Farmacologia (SIF) e Professore Emerito, Università degli Studi di Bologna

Comitato Scientifico:

- **Prof. Giorgio Cantelli Forti**, Presidente Società Italiana di Farmacologia (SIF) e Professore Emerito, Università degli Studi di Bologna
- **Prof. Alessandro Mugelli**, Presidente Eletto Società Italiana di Farmacologia (SIF) e Professore Ordinario di Farmacologia, Università degli Studi di Firenze
- **Prof. Francesco Rossi**, Past President Società Italiana di Farmacologia (SIF) e Professore Ordinario di Farmacologia, Seconda Università di Napoli

Faculty:

- **Vito Annese**, Direttore SODc Gastroenterologia, A.O. Universitaria Careggi, Firenze
- **Giordano Beretta**, Segretario Nazionale Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM) e Responsabile U.O. Oncologia medica, Humanitas Gavazzeni, Bergamo
- **Emilio Francesco Berti**, Consigliere Società Italiana di Dermatologia medica, chirurgica, estetica e delle Malattie Sessualmente Trasmesse (SIDeMaST) e Professore Ordinario di Dermatologia, Università degli Studi di Milano-Bicocca
- **Corrado Blandizzi**, Professore Ordinario di Farmacologia Università di Pisa
- **Roberto Caporali**, Professore di Reumatologia, Università degli Studi di Pavia
- **Emilio Clementi**, Professore Ordinario di Farmacologia, Università degli Studi di Milano e Direttore U.O. Farmacologia Clinica, ASST Fatebenefratelli-Sacco, Milano
- **Davide Croce**, Professore di Ingegneria Gestionale, Università Carlo Cattaneo - LIUC, Castellanza (VA)
- **Mirosa Dellagiovanna**, Direttore U.O.C. Governo Assistenza farmaceutica, Responsabile della Farmacovigilanza dell'ASL di Pavia
- **Matteo Della Porta**, Professore di Ematologia - Cancer Center IRCCS Humanitas Research Hospital, & Humanitas University, Rozzano - Milano
- **Romano Danesi**, Professore Ordinario di Farmacologia Università di Pisa
- **Giorgio Racagni**, Professore di Farmacologia, Direttore del Dipartimento di Scienze Farmacologiche e Biomolecolari, Università degli Studi di Milano.
- **Emanuela Omodeo Salè**, Direttore Farmacia interna dell'Istituto Europeo di Oncologia di Milano

4. SPONSOR

MSD ITALIA - ROCHE