



Riunione Consiglio di Amministrazione ISPOR Italy Rome Chapter 19 gennaio 2023

Il giorno 19 gennaio 2023 alle ore 11:15, si è riunito il Consiglio Direttivo di ISPOR ITALY ROME CHAPTER, tramite collegamento via Teams, per discutere ed approfondire i seguenti punti:

- Aggiornamento saldo cassa
- Aggiornamento progetti in corso
- Definizione progetti 2023
- Aggiornamento 2° Congresso GIRF: data, location, topics
- Proposta soci sostenitori ISPOR
- Aggiornamento soci ISPOR
- Varie ed eventuali

Hanno partecipato all'assemblea i seguenti componenti:

- Pier Luigi Canonico (Presidente)
- Andrea Marcellusi (Presidente eletto)
- Andrea Pierini (Tesoriere)
- Maurizio Mezzetti (Segretario)
- Patrizia Berto (Director)
- Fulvio Luccini (Director)
- Sara Mucherino (GIRF)
- Claudia D'Avella (GIRF)
- Mirella Mastrantonio (Collaboratrice esterna)

Assente:

- Alberto Migliore (past President)

Patrizia Berto chiede di poter anticipare un punto importante nell'ordine del giorno: riferisce di aver avuto una call con Nancy S. Berg CEO ed Executive Director di ISPOR International, alla quale ha partecipato anche Andrea Marcellusi, nel corso della quale è stato affrontato il tema della possibile unificazione con il Chapter di Milano. La call si è conclusa con la richiesta a ISPOR International di contattare il capitolo di Milano ed organizzare una call congiunta per discutere dell'argomento.

Il Presidente suggerisce di attendere la presentazione da parte del Chapter di Milano del report a ISPOR International, richiesto entro il 31/01, per poi valutare i prossimi step.

Si prosegue con l'ordine del giorno:

1. Aggiornamento saldo cassa

La segreteria aggiorna il Direttivo sul fondo cassa: sulla base dell'ultimo estratto conto al 31/12/2022 e in previsione di due pagamenti imminenti (progetto EXPLORARE, Rare Disease Access Deepdive, di Pharmalex, formerly MA Provider, e quota congresso nazionale 2022).

2. Aggiornamento progetti in corso

Fulvio Luccini presenta il report di progetto e il programma dell'evento conclusivo del progetto EXPLORARE, Rare Disease Access Deepdive che si terrà a Roma il 23 febbraio. Durante l'evento, a conclusione del percorso, verranno presentati in maniera dettagliata i risultati provenienti dai 3 diversi workstream e consolidati dal board con lo scopo finale promuovere la «best practice» da utilizzare durante l'intero iter di approvazione dei farmaci per malattie rare nello scenario italiano in accordo con una corretta definizione del valore del farmaco.

Patrizia Berto esprime l'intenzione di coinvolgere Claudio Jommi nel progetto dal titolo '**IDENTIFICAZIONE DI PARAMETRI DI COSTO STANDARDIZZATI PER LO SVILUPPO DEI MODELLI ECONOMICI NELLA PROSPETTIVA ITALIANA**'.

Il Presidente aggiorna il Direttivo in merito al progetto di Claudio Jommi dal titolo '**PREZZO E RIMBORSO IN CASO DI ESTENSIONE DI INDICAZIONI**'. Il report è concluso ma non è ancora stato pubblicato sul sito ISPOR in quanto Jommi ha intenzione di sottomettere 2 paper con i risultati del report.

3. Proposte progetti 2023

Andrea Pierini illustra la sua proposta di progetto dal titolo '**I REAL WORLD DATA IN ITALIA ATTRAVERSO LE REGIONI: GAP E OPPORTUNITA' VERSO IL NUOVO REGOLAMENTO EUROPEO HTA 2025**'.

Il nuovo regolamento europeo di HTA, che diventerà operativo a partire dal 1° gennaio 2025, pone un primo passo nella direzione di una maggiore omogeneità delle procedure di accesso a tutte le tecnologie sanitarie. L'introduzione strutturata di valutazioni cliniche congiunte (Joint Clinical Assessment) a livello europeo, inizialmente sui farmaci antitumorali e sulle terapie avanzate, rappresenta un'opportunità per evitare differenze e duplicazioni nelle valutazioni dei farmaci dei Paesi membri, con il fine ultimo ambizioso di fornire una maggiore uguaglianza di accesso alle cure per tutti i cittadini europei. Coerentemente con l'obiettivo di migliorare la revisione centralizzata dei nuovi farmaci, l'EMA ha istituito il centro DARWIN (Coordination Centre for the Data Analysis and Real World Interrogation Network) il cui obiettivo sarà quello di supportare i processi decisionali di EMA attraverso l'accesso a *real world healthcare data* standardizzati e validati provenienti da diverse di fonti tra cui *administrative claims data* e *medical records* e coinvolgendo partner pubblici e privati. Conseguentemente, è auspicabile che ogni Stato membro, tra cui l'Italia, svolga un ruolo attivo all'interno del nuovo regolamento europeo cooperando efficacemente nei processi decisionali. In linea con il ruolo di ISPOR Italy-Rome Chapter e partendo dal documento sviluppato nel 2022 dal titolo "La Real World Evidence a supporto dei processi di valutazione di prezzo e rimborso in Italia", si propone di proseguire a sviluppare la tematica secondo due direttrici:

- identificazione di raccomandazioni rispetto all'uso della RWE a supporto dei processi di valutazione dei farmaci in Italia, partendo dalle riflessioni emerse durante la sessione dedicata all'interno del congresso di Roma;
- analisi sull'attuale disponibilità, utilizzabilità e gestione delle fonti dati in Italia con uno specifico focus sui database amministrativi (ed altri database gestionali). La migliore comprensione dell'attuale scenario, analizzando le diverse realtà regionali, ha l'obiettivo di cogliere eventuali differenze, diffondere *best practice*, creare potenziali sinergie, che possano supportare gli enti interessati a collaborare con AIFA all'interno del nuovo sistema europeo considerando i nuovi standard qualitativi richiesti dal network DARWIN

Il Presidente approva il progetto e suggerisce di organizzarlo sull'esempio del progetto EXPLORARE, ovvero stesura di un documento, incontro di presentazione per discussione dati (aperto anche a non soci ISPOR) e possibile sponsorizzazione da parte di aziende. Andrea Pierini si impegna a preparare una proposta di progetto.

Andrea Marcellusi propone 2 progetti:

- un progetto di formazione sui *BIM regionali* e le *valutazioni economiche* dedicato a farmacisti e industria farmaceutica. Il progetto potrebbe mettere a frutto quanto emerso dai 2 report pubblicati nel 2021 e 2022.

Andrea Pierini propone di coinvolgere nell'organizzazione eventualmente la SIFO. Il Presidente approva il progetto sottolineando come sia stato fatto tanto a livello di documenti ma poco a livello di formazione. Con questo progetto formativo si auspica una grande partecipazione da parte dei soci del GIRF.

- La stesura di un documento su *Early Access*

Avendo avuto l'approvazione dal Direttivo, Andrea Marcellusi si impegna a preparare una proposta per entrambi i progetti e ad inserirli nel report da inviare ad ISPOR International entro il 31 gennaio.

Al termine della presentazione dei progetti 2023, il Presidente avanza una proposta di stesura di un breve documento da inserire sul sito nel quale vengano illustrate le problematiche legate alla ristrutturazione di AIFA e al valore della CTS.

4. Aggiornamento sul 2° congresso nazionale GIRF

Sara Mucherino e Claudia D'Avella del GIRF aggiornano il Direttivo in merito alle date e alla location individuata per il secondo congresso nazionale dei giovani.

L'unica location budget-free individuata è l'Università Statale di Milano, che metterebbe a disposizione l'Aula Magna nella cornice dell'edificio storico della Ca' Granda in Via Festa del Perdono (412 in platea e 214 in galleria) o in alternativa la sede più decentrata di Via Valvassori Peroni, in zona Lambrate.

Il Direttivo predilige la sede più centrale, vicina al Duomo. Su questa location, le uniche date disponibili risultano essere:

- 30 giugno/1 luglio (sabato, mezza giornata)
- 11/13 luglio

Claudia avanza l'ipotesi di organizzare all'interno del congresso anche una mezza giornata di formazione non solo teorica ma anche pratica che preveda simulazioni. La richiesta è giunta da gran parte dei soci giovani sia in occasione dell'ultimo convegno nazionale ISPOR che nel corso dell'ultima call organizzata dal GIRF.

Il Presidente consiglia eventualmente di partire con un primo corso base e poi proseguire con altri corsi più avanzati.

Claudia presenta infine delle proposte per la cena sociale e si impegna a verificare la disponibilità di hotel nelle vicinanze della sede individuata o comunque facilmente raggiungibili con la metro.

5. Proposta soci sostenitori

Vengono riconfermate le due quote per soci sostenitori:

- Quota Socio Sostenitore **Base**: 5.000€, comprende iscrizione annuale dell'azienda + iscrizione gratuita di 3 collaboratori
- Quota Socio Sostenitore **Premium**: 8.000€ comprende iscrizione annuale dell'azienda + iscrizione gratuita di 3 collaboratori + partecipazione a 2 direttivi allargati. La partecipazione al direttivo allargato, con un delegato indicato dall'azienda farmaceutica, permetterà ai soci premium di intervenire in maniera diretta proponendo argomenti di interessi comune in linea con i bisogni aziendali e le strategie Ispor.

6. Aggiornamento soci ISPOR

La Segreteria aggiorna il Direttivo sul numero dei soci: i nuovi soci da novembre 2022 sono 32 (di cui 14 under 30), per un totale di 359 soci.

Il Presidente invita la Segreteria a sollecitare i Soci non in regola con le quote e verificare eventuali contatti non più validi in modo da avere un elenco soci il più possibile attivo nelle iniziative dell'associazione.

Il Consiglio Direttivo approva quanto discusso all'interno dell'assemblea e si dà appuntamento a fine febbraio.

19 gennaio 2023

Il Presidente

Pier Luigi Canonico



Il Presidente eletto

Andrea Marcellusi

