

Su iniziativa di:



# LA REAL WORLD EVIDENCE IN ITALIA: stato dell'arte e prospettive

SECONDA EDIZIONE

**RESPONSABILI SCIENTIFICI:**  
Giovanni CORRAO, Alessandro MUGELLI, Francesco ROSSI

**ROMA | 27 APRILE 2017**  
Sala degli Atti Parlamentari  
Biblioteca del Senato "Giovanni Spadolini"  
Piazza della Minerva, 38

---

CON IL PATROCINIO DI:



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**



Associazione Italiana di Oncologia Medica



**THE FOUNDATION**  
of The European Society of Hypertension



SOCIETÀ  
SCIENTIFICA  
DI MEDICINA  
INTERNA  
**FADOI**

FEDERAZIONE  
DELLE ASSOCIAZIONI  
DEI DIRIGENTI  
OSPEDALIERI  
INTERISTI



ISPOR ITALY - ROME CHAPTER

**Fondazione**

Ricerca e Innovazione su  
Ipertensione e Protezione  
Cardiovascolare



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA  
OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI  
DELLE AZIENDE SANITARIE



Società Italiana di health technology assessment



Società Italiana di Statistica Medica ed Epidemiologia Clinica

**PATROCINI RICHIESTI:**  
Ministero della Salute, ISS  
CREMS, FIASO, SIC, SIN, SIT

---

---

# LA REAL WORLD EVIDENCE IN ITALIA: stato dell'arte e prospettive

SECONDA EDIZIONE

## RAZIONALE

C'è grande fermento nell'ambito della **Real World Evidence (RWE)** e per il secondo anno consecutivo, la Società Italiana di Farmacologia (SIF) si fa promotrice di un momento di riflessione e confronto, chiamando a raccolta le Società Scientifiche, le Istituzioni e l'Accademia.

Se nel 2016 nell'ambito del primo evento è stato fatto il punto sullo stato dell'arte, sui limiti e sulle criticità, nell'edizione 2017 si parlerà di futuro, di sviluppo e di potenzialità per qualificare l'Italia come uno dei paesi più avanzati in materia. Infatti, nell'era dei big data, la quantità di real world data (RWD) utilizzabili è aumentata negli ultimi anni e rappresenta una fonte preziosa di informazioni: esistono Best Practice in Italia che possono essere fonte di ispirazione per la ricerca. Ma ancora più stimolanti sono le prospettive legate alla possibile integrazione delle banche dati esistenti, in quanto possono creare nuovi basi di ricerca e di valutazione sia per l'Accademia che per le Istituzioni: valutazione di impatto dei farmaci, valutazione e programmazione dell'assistenza sanitaria, dei percorsi diagnostico-terapeutici...

Il progetto, sviluppato insieme a 3P Solution con cui SIF ha fatto un accordo, vuole offrire un'occasione di incontro tra pubblico e privato, riunendo i maggiori interlocutori del sistema.

Ulteriore novità di quest'anno, è l'introduzione di una sessione di poster che prevede la premiazione dei primi due secondo il giudizio dalla commissione di esperti. Saranno presi in esame i poster che racconteranno l'esperienza di Aziende del farmaco o di medical device, Enti, ASL, AO, AOU e Regioni in merito alla conduzione di studi osservazionali retrospettivi basati sull'utilizzo di dati provenienti dalla pratica clinica (es. Registri di patologia, Archivi Clinici) o da database amministrativi (es. Database Regionali o di ASL).

---

---

## PROGRAMMA PRELIMINARE

- 09.30 Benvenuto ed Introduzione  
**Giorgio Cantelli Forti\***
- 09.40 Saluti delle autorità  
**Emilia Grazia De Biasi**  
**Andrea Mandelli\***
- 09.50 La proposta delle Società Scientifiche  
Integrazione con le istituzioni  
**Giovanni Corrao, Alessandro Mugelli, Francesco Rossi**



### PRIMA SESSIONE

Quali prospettive per la RWE in Italia?

*Moderatori: **Leandro Provinciali, Alberto Villani***

- 10.20 La posizione di AIFA rispetto alla RWE  
**Mario Melazzini\***
- 10.40 Il valore dei dati di real world nell'era della digitalizzazione in sanità  
**Walter Ricciardi**
- 11.00 Dati ed evidenze dal mondo reale: potenzialità, cautele e proposte  
**Giovanni Corrao**
- 11.20 Cosa possono aggiungere i dati del mondo reali alle evidenze sperimentali?  
**Giuseppe Mancia**
- 11.40 RWE: il ruolo e il contributo di AGENAS  
**Luca Coletto\***
- 12.00 Accessibilità dei dati: aspetti legali  
**Giorgio Calesella**
- 12.40 Discussione
- 13.00 Lunch / Sessione Poster
-



## SECONDA SESSIONE

L' impegno a favore della ricerca RWE

*Moderatori:* **Luigi Cavanna, Luigi Collarini, Gian Franco Gensini**

14.00 Tavola rotonda

*Discussants:* **Renato Botti\*, Massimo Casciello, Gualberto Gussoni, Andrea Mantovani, Luca Merlino, Francesca Patarnello, Sandra Petraglia\*, Andrea Pierini, Francesco Ripa di Meana\*, Stefania Saccardi\***



## TERZA SESSIONE

La RWE per un'efficace gestione delle patologie e dei costi. Le Best Practices italiane

*Moderatori:* **Americo Cicchetti, Francesco Saverio Mennini**

15.00 Rapporto Osmed  
**Pierluigi Russo**

15.20 Registri Airtum  
**Lucia Mangone**

15.40 CORE-CINECA  
**Nello Martini**

16.00 Indicatori di valutazione di qualità  
**Flavia Carle**

16.20 Casi reali

17.40 Discussione

18.00 Premiazione Bando "From Italian Real World data to Real World Evidence"  
**Giovanni Corrao, Alessandro Mugelli, Francesco Rossi, Francesco Saverio Mennini, Elena Paola Lanati**

18.20 Conclusioni  
**Giovanni Corrao, Alessandro Mugelli, Francesco Rossi**

*\* invitato a partecipare*

---

## RESPONSABILI SCIENTIFICI

### Giovanni Corrao

Past President, Società Italiana di Statistica Medica ed Epidemiologia Clinica (SISMEC), Professore Ordinario di Statistica Medica, Università degli Studi di Milano-Bicocca

### Alessandro Mugelli

Presidente Eletto, Società Italiana di Farmacologia (SIF), Professore Ordinario di Farmacologia, Università degli Studi di Firenze

### Francesco Rossi

Past President, Società Italiana di Farmacologia (SIF); Professore Ordinario di Farmacologia, Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli"

## FACULTY

### Giorgio Calesella

Avvocato, Studio Legale Calesella, Milano

### Giorgio Cantelli Forti

Presidente Società Italiana di Farmacologia (SIF)

### Flavia Carle

Professore Ordinario di Statistica Medica, Università Politecnica delle Marche, Ancona

### Massimo Casciello

Direttore generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica, Ministero della Salute, Roma

### Luigi Cavanna

Direttore UO Oncologia, Azienda USL, Ospedale di Piacenza

### Americo Cicchetti

Direttore Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari (ALTEMS), Professore Ordinario di Organizzazione Aziendale, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma, Presidente Società Italiana di Health Technology Assessment (SITHA)

### Luca Coletto

Presidente Agenas (Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali), Roma

### Luigi Collarini

Direttore, LAB Fisiopatologia dell'esercizio, Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) di Lodi (Casalpuusterlengo)

### Giovanni Corrao

Past President, Società Italiana di Statistica Medica ed Epidemiologia Clinica (SISMEC), Professore Ordinario di Statistica Medica, Università degli Studi di Milano-Bicocca

### Emilia Grazia De Biasi

Presidente, 12<sup>a</sup> Commissione permanente (Igiene e sanità), Senato della Repubblica, Roma

---

---

**Gian Franco Gensini**

Professore di Medicina Interna, Presidente CESMAV Centro Studi Medicina Avanzata, Presidente SIT Società Italiana Telemedicina, Firenze (Italy)

**Gualberto Gussoni**

Direttore Scientifico, Fondazione FADOI (Federazione delle Associazioni dei Dirigenti Ospedalieri Internisti), Roma

**Elena Paola Lanati**

Managing Director di MA Provider

**Giuseppe Mancia**

Professore Emerito, Università Milano-Bicocca, Presidente della Fondazione Italiana ed Europea (Società Europea dell'Ipertensione, ESH) per la ricerca sull'ipertensione arteriosa

**Andrea Mandelli**

Presidente, Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani (FOFI); Vice Presidente, 5<sup>a</sup> Commissione permanente (Bilancio), Senato della Repubblica, Roma

**Lucia Mangone**

Presidente Associazione Italiana Registri Tumori (Airtum)

**Andrea Mantovani**

Country Market Access Director, Sanofi, Milano

**Nello Martini**

Direttore Generale, Drugs & Health, Roma

**Mario Melazzini**

Direttore Generale, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Roma

**Francesco Saverio Mennini**

Professore di Economia Sanitaria, Università degli Studi di Roma "Tor Vergata"; Presidente ISPOR Italy Rome Chapter

**Luca Giuseppe Merlino**

Direttore Generale Vicario - Direzione Salute, Regione Lombardia

**Alessandro Mugelli**

Presidente Eletto, Società Italiana di Farmacologia (SIF), Professore Ordinario di Farmacologia, Università degli Studi di Firenze

**Francesca Patarnello**

Vice President Market Access & Government Affairs per AstraZeneca Italia

**Sandra Petraglia**

Responsabile Dirigente Ufficio Ricerca Indipendente AIFA

---

---

**Andrea Pierini**

Strategic Access Stakeholder Manager, Roche Italia

**Leandro Provinciali**

Presidente, Società Italiana di Neurologia (SIN); Direttore, Clinica Neurologica e Dipartimento di Scienze Neurologiche, Ospedali Riuniti di Ancona

**Walter Ricciardi**

Presidente, Istituto Superiore di Sanità (ISS), Roma

**Francesco Ripa di Meana**

Presidente, Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere (FIASO), Roma Direttore Generale IOR Bologna

**Francesco Rossi**

Past President, Società Italiana di Farmacologia (SIF); Professore Ordinario di Farmacologia, Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli"

**Pierluigi Russo**

Coordinatore area strategia e politiche del farmaco, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Roma

**Stefania Saccardi**

Assessore "Diritto alla salute, al welfare e all'integrazione socio-sanitaria" - Regione Toscana

**Alberto Villani**

Responsabile dell'Unità Operativa Complessa di Pediatria Generale e Malattie Infettive dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma, Presidente SIP Società Italiana di Pediatria



---

---

La Società **MA Provider**, in occasione della seconda edizione del convegno organizzato dalla Società Italiana di Farmacologia **“La Real World Evidence in Italia: stato dell’arte e prospettive”**, che si svolgerà il 27 Aprile 2017 a Roma, bandisce la prima edizione del **premio**

## **FROM ITALIAN REAL WORLD DATA TO REAL WORLD EVIDENCE**

L’iniziativa intende premiare i due migliori poster inerenti il tema dell’utilizzo dei *real world data* per generare *real world evidence*, a supporto del processo decisionale sia per la gestione delle risorse sanitarie sia per le scelte di rilevanza clinica.

Il Premio è aperto a tutti i ricercatori, borsisti, collaboratori, dipendenti di Enti pubblici (Aziende Sanitarie Locali e Ospedaliere, Regioni, Università) o Società Scientifiche o Associazioni Pazienti.

La giuria è composta da:

### **Giovanni CORRAO**

Past President, Società Italiana di Statistica Medica ed Epidemiologia Clinica (SISMEC); Professore Ordinario di Statistica Medica, Università degli Studi di Milano-Bicocca

### **Alessandro MUGELLI**

Presidente Eletto, Società Italiana di Farmacologia (SIF); Professore Ordinario di Farmacologia, Università degli Studi di Firenze

### **Francesco ROSSI**

Past President, Società Italiana di Farmacologia (SIF); Professore Ordinario di Farmacologia, Università degli Studi della Campania “Luigi Vanvitelli”

### **Francesco Saverio MENNINI**

Professore di Economia Sanitaria, Università degli Studi di Roma “Tor Vergata”; Presidente ISPOR Italy Rome Chapter

### **Elena Paola LANATI**

Managing Director di MA Provider

Per partecipare è necessario scaricare il regolamento dal sito [www.maprovider.com](http://www.maprovider.com) ed inviare una email ad MA Provider, segreteria organizzativa del Premio all’indirizzo [rwe@maprovider.com](mailto:rwe@maprovider.com) **entro e non oltre il 30 marzo 2017**

---

## INFORMAZIONI GENERALI

### COME RAGGIUNGERCI

Con i mezzi pubblici dalla Stazione Termini:

- prendere l'autobus n. 40 (partenze ogni 5 minuti)
- scendere alla fermata di Largo di Torre Argentina
- percorrere via de' Cestari fino a piazza della Minerva; la Biblioteca è l'edificio che fa angolo con la chiesa di Santa Maria sopra Minerva

Con i mezzi pubblici da Fiumicino Aeroporto:

- prendere il treno-navetta Fiumicino-Roma
- scendere alla stazione di Roma Trastevere
- prendere il tram n. 8 fino al capolinea, a Largo di Torre Argentina
- percorrere via de' Cestari fino a piazza della Minerva; la Biblioteca è l'edificio che fa angolo con la chiesa di Santa Maria sopra Minerva

Con mezzi propri dalla Stazione Termini:

- andare verso piazza della Repubblica imboccare via Nazionale e proseguire per via IV Novembre
- procedere fino a piazza Venezia imboccare via del Plebiscito e proseguire fino a Largo di Torre Argentina; da Largo di Torre Argentina procedere a piedi lungo via de' Cestari fino a piazza della Minerva; la Biblioteca è l'edificio che fa angolo con la chiesa di Santa Maria sopra Minerva

Si ricorda che all'inizio di via Nazionale comincia la Zona a Traffico Limitato (ZTL), per cui le automobili non autorizzate non possono accedervi



Le opinioni e i contenuti espressi nell'ambito dell'iniziativa sono nell'esclusiva responsabilità dei proponenti e dei relatori e non sono riconducibili in alcun modo al Senato della Repubblica o ad organi del Senato medesimo.

L'accesso alla sala - con abbigliamento consono e, per gli uomini, obbligo di giacca e cravatta - è consentito fino al raggiungimento della capienza massima.

### ISCRIZIONI

Per partecipare all'evento è necessario accreditarsi presso la Segreteria organizzativa. È possibile iscriversi registrandosi al nostro sito [www.3psolution.it](http://www.3psolution.it), una volta effettuata la registrazione basterà accedere alla pagina eventi, selezionare l'evento ed iscriversi. Per esigenze organizzative (per accedere alla Sala del Senato della Repubblica è necessario accreditarsi), si prega di confermare entro e non oltre il 17 aprile 2017.

Si prega di segnalare eventuali esigenze alimentari (es.allergie, intolleranze, scelte alimentari vegetariane e vegane, etc.) all'atto dell'iscrizione.

### ACCREDITI STAMPA

Le richieste di accredito stampa devono essere inviate via e-mail a [accrediti.stampa@senato.it](mailto:accrediti.stampa@senato.it)

Le richieste devono contenere i dati anagrafici completi, gli estremi della tessera dell'Ordine dei Giornalisti, gli estremi di un documento d'identità per gli operatori dell'informazione e l'indicazione della testata giornalistica di riferimento.

PROMOSSO E ORGANIZZATO DA:



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACOLOGIA

Società Italiana di Farmacologia  
via Giovanni Pascoli 3 | 20129 Milano  
tel | 02 29520311  
fax | 02 700590939  
web | [www.sifweb.org](http://www.sifweb.org)

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA



via Marradi 3 | 20123 Milano  
tel | 02 36631574  
fax | 02 36631640  
mail | [info@3psolution.it](mailto:info@3psolution.it)  
web | [www.3psolution.it](http://www.3psolution.it)

La realizzazione di questo evento è stata possibile grazie ad un *unrestricted grant* di:

GOLD SPONSOR



SILVER SPONSOR

