

18-19-20 SETTEMBRE 2024
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI



Ministero della Salute

FSC Fondo per lo Sviluppo
e la Coesione



Università
degli Studi di
Messina

Piano Sviluppo e Coesione Salute - FSC 2014-2020
Piano operativo salute - Traiettorie 4 "Biotecnologia, bioinformatica e sviluppo farmaceutico"
CUP J43C22000500006 - codice identificativo T4-AN-04

Pharma-HUB - HUB per il riposizionamento di farmaci nelle malattie rare del sistema nervoso in età pediatrica

Responsabile Scientifico: prof.ssa Emanuela Esposito

@ForumRisk    

www.forummediterraneosanita.it

18-19-20 SETTEMBRE 2024
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI



Forum Mediterraneo in Sanità™ 2024

Il progetto Pharma-HUB ha l'obiettivo di creare un HUB in ambito farmaceutico per il riposizionamento di farmaci nelle malattie rare del sistema nervoso in età pediatrica



PHARMA-HUB				
COSTI COMPLESSIVI DELLA PROPOSTA PROGETTUALE				
Denominazione soggetti partecipanti	Costo totale Ammissibile per soggetto partecipante	Incidenza % rispetto al totale dei costi ammissibili di progetto	Contributo pubblico concesso	Quota assicurata dai Soggetti Beneficiari anche attraverso il cofinanziamento di soggetti terzi
1. Università degli Studi di Messina (UNIME)	12.879.000 €	39,76%	9.659.000 €	3.220.000 €
2. Università degli Studi di Catania (UNICT)	11.815.687 €	36,47%	8.776.263 €	3.039.424 €
3. IRCCS Associazione Oasi Maria Santissima ONLUS (IRCSS Oasi Troina)	2.234.600 €	6,90%	1.675.900 €	558.700 €
4. Istituto Superiore di Sanità (ISS)	3.046.250 €	9,40%	2.437.000 €	609.250 €
5. Università del Piemonte Orientale (UPO)	2.250.000 €	6,95%	1.687.500 €	562.500 €
6. Enne3 S.c.a r.l. - Incubatore di Impresa del Piemonte Orientale (in-kind)	37.000 €	0,11%		37.000 €
7. Istituto Oncologico del Mediterraneo (IOM)	20.000 €	0,06%		20.000 €
8. Società Italiana di Pediatria (SIP)	43.344 €	0,13%		43.344 €
9. Società Italiana di Neurologia Pediatrica (SINP)	69.464 €	0,21%		69.464 €
Totale	32.395.345 €	100%	24.235.663 €	8.159.682 €

@ForumRisk     www.forummediterraneosanita.it

18-19-20 SETTEMBRE 2024
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI



**Sicilia → 17.144 pazienti con Malattie Rare
iscritti nel RRMR e residenti nella medesima
Regione**

Dato riferito a soggetti con Malattia Rara (All. 7 - DPCM 12.01.2017),
inserite nel RRMR, **viventi e residenti al 31/12/2021 in Sicilia →**
non permette di stimare la mobilità interregionale

Dal IX Rapporto sulla condizione delle persone con malattia rara in Italia - MonitoRare – 2023, riferito a Malattie Rare da Allegato 7 del DPCM del 12/01/2017

@ForumRisk    

www.forummediterraneosanita.it

18-19-20 SETTEMBRE 2024
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI



Prevalenza Malattie Rare
0,35% Sicilia vs 0,75% Italia (-52%)

Modello di **prevalenza attesa** → stima numero persone con Malattia Rara, presenti nella Regione, non ancora inserite nei sistemi di sorveglianza e/o prese in carico dalle Regione stessa (**pazienti missing**)



Viene stimato che la Sicilia sia la Regione col numero più elevato, in valore assoluto, di pazienti *missing*:

27.030 – 61% dei pazienti ancora non inclusi nel RRMR/presi in carico

Stima pazienti con Malattie Rare effettivi Sicilia → 44.174

Dal VIII Rapporto sulla condizione delle persone con malattia rara in Italia - MonitoRare – 2022, riferito a Malattie Rare da Allegato 7 del DPCM del 12/01/2017

18-19-20 SETTEMBRE 2024
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI

 **Forum
Mediterraneo
in Sanità™ 2024**

Perché i farmaci per le malattie rare risultano insufficienti?

1. Popolazione di pazienti ridotta. Numero limitato di pazienti → mercato ristretto.
2. Alti costi di Ricerca e Sviluppo (R&D). Elevati investimenti non giustificati da piccoli ritorni economici.
3. Conoscenze scientifiche limitate. Poche informazioni su cause e meccanismi delle malattie rare.
4. Difficoltà nei trial clinici. Reclutamento di pazienti difficoltoso e studi complessi da realizzare.
5. Mancanza di incentivi economici. Scarsi ritorni finanziari rispetto alle malattie comuni.
6. Barriere regolatorie. Lunghe e costose procedure di approvazione.
7. Diagnosi tardive o mancate. Bassa consapevolezza e difficoltà diagnostiche.



@ForumRisk



www.forummediterraneosanita.it

18-19-20 SETTEMBRE 2024
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI

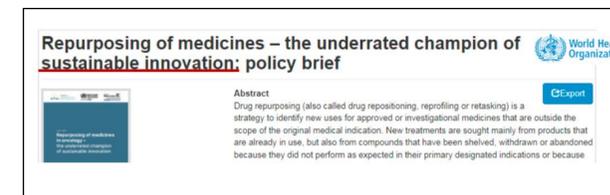
 **Forum
Mediterraneo
in Sanità™ 2024**

Drug repurposing

Il Drug repurposing (chiamato anche drug repositioning, reprofiling o re-tasking) è una strategia per identificare nuovi usi per farmaci approvati o sperimentali che sono al di fuori dell'ambito dell'indicazione medica originale.

Questa strategia offre vari vantaggi rispetto allo sviluppo di un farmaco completamente nuovo:

1. IL RISCHIO DI FALLIMENTO è NETTAMENTE INFERIORE;
2. IL LASSO DI TEMPO PER LO SVILUPPO DEL FARMACO PUÒ ESSERE RIDOTTO;
3. SONO NECESSARI MENO INVESTIMENTI.



Nat Rev Drug Discov. 2019

Insieme, questi vantaggi hanno il potenziale per determinare il ritorno su un investimento meno rischioso e più rapido nello sviluppo di farmaci, con costi associati medi inferiori

@ForumRisk    

www.forummediterraneosanita.it

18-19-20 SETTEMBRE 2024
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI



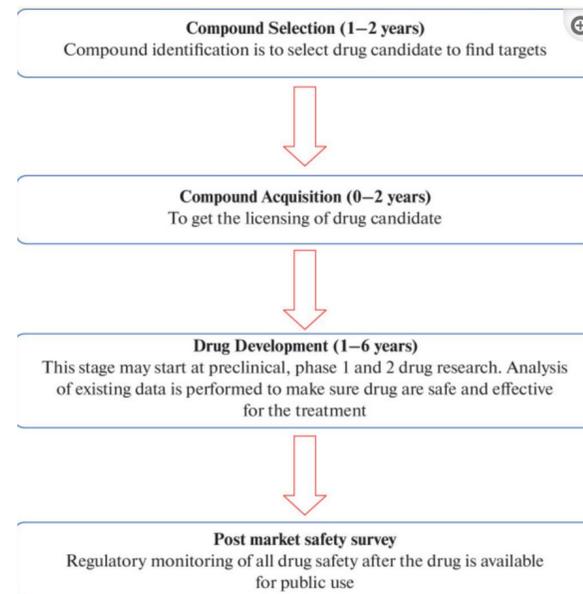
- 1. Accelerazione dello sviluppo:** Poiché i farmaci riposizionati hanno già superato le fasi iniziali di sviluppo e approvazione, il tempo e i costi per portare un nuovo trattamento sul mercato possono essere significativamente ridotti. Questo permette di rispondere più rapidamente a nuove esigenze terapeutiche.
- 2. Sfruttamento della conoscenza esistente:** Utilizzando farmaci già conosciuti, i ricercatori possono sfruttare dati preesistenti riguardo efficacia e sicurezza, facilitando la ricerca e riducendo il rischio di fallimenti clinici.
- 3. Risposta a emergenze sanitarie:** Il riposizionamento consente di affrontare rapidamente emergenze sanitarie, come pandemie, permettendo di trovare soluzioni terapeutiche in tempi brevi.
- 4. Innovazione terapeutica:** Il riposizionamento può portare a nuove scoperte riguardo meccanismi d'azione e interazioni, stimolando ulteriori innovazioni nella ricerca farmacologica e nella terapia.
- 5. Accessibilità:** Utilizzare farmaci già esistenti può rendere più accessibili nuove opzioni terapeutiche, poiché i costi di sviluppo e approvazione sono già stati sostenuti.

Il riposizionamento dei farmaci non solo rappresenta un modo efficace per innovare nel campo della medicina, ma contribuisce anche a rendere la ricerca farmaceutica più agile e reattiva alle necessità emergenti.

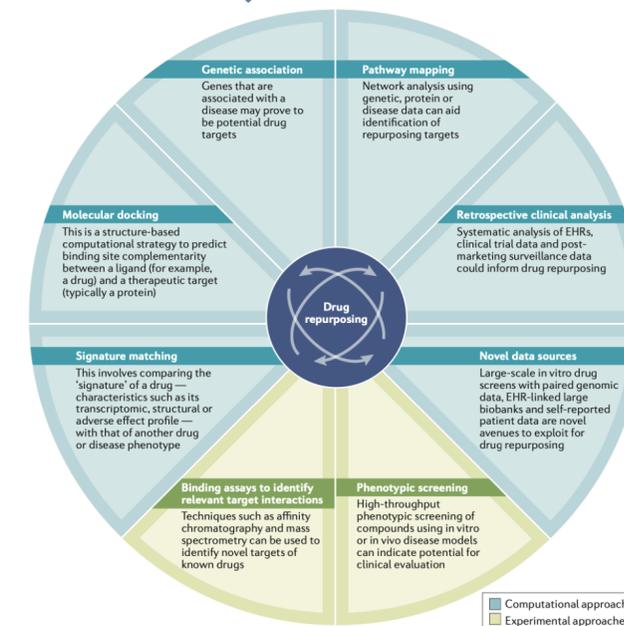
18-19-20 SETTEMBRE 2024
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI

Forum
Mediterraneo
in Sanità™ 2024

Approccio sperimentale + Approccio computazionale



Russ J Bioorg Chem., 2023



Nat Rev Drug Discov. 2019

@ForumRisk    

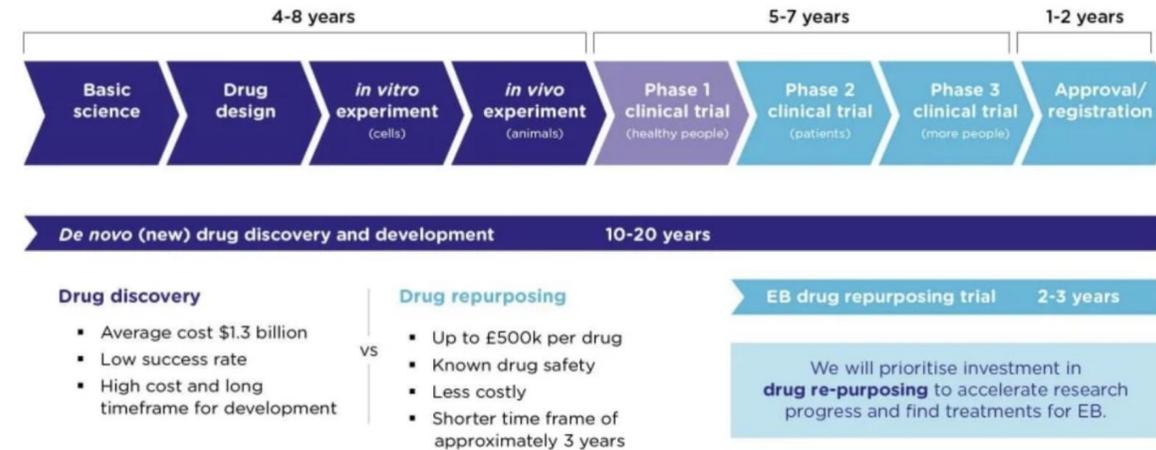
www.forummediterraneosanita.it

18-19-20 SETTEMBRE 2024
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI



**Forum
Mediterraneo
in Sanità™ 2024**

Drug discovery vs drug repurposing



I farmaci riutilizzati hanno un vantaggio significativo nel ridurre i costi di sviluppo e il time-to-market rispetto alla scoperta standard. Dati come farmacocinetica, tossicologia e dati di sicurezza dal processo di scoperta standard.

Expert Opin Drug Discov. 2021

@ForumRisk    

www.forummediterraneosanita.it

18-19-20 SETTEMBRE 2024
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI



Per l'espletamento dell'attività del progetto Pharma-HUB i dipartimenti di UniME coinvolti sono:

1) Dipartimento di Scienze Chimiche, Biologiche, Farmaceutiche ed Ambientali (**CHIBIOFARAM**)



@ForumRisk    

www.forummediterraneosanita.it

18-19-20 SETTEMBRE 2024
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI



Per l'espletamento dell'attività del progetto Pharma-HUB i dipartimenti di UniME coinvolti sono:

2) Dipartimento di Scienze Matematiche e Informatiche, Scienze Fisiche e Scienze della Terra (MIFT)



@ForumRisk    

www.forummediterraneosanita.it

18-19-20 SETTEMBRE 2024
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI



Per l'espletamento dell'attività del progetto Pharma-HUB i dipartimenti di UniME coinvolti sono:

3) Dipartimento di Scienze Biomediche, Odontoiatriche e delle Immagini Morfologiche e Funzionali (**BIOMORF**)



@ForumRisk    

www.forummediterraneosanita.it

18-19-20 SETTEMBRE 2024
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI

 **Forum
Mediterraneo
in Sanità™ 2024**

Per l'espletamento dell'attività del progetto Pharma-HUB i dipartimenti di UniME coinvolti sono:

4) Dipartimento di Patologia Umana dell'adulto e dell'età evolutiva Gaetano Barresi (**BARRESI**)



@ForumRisk    

www.forummediterraneosanita.it

18-19-20 SETTEMBRE 2024
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI



Per l'espletamento dell'attività del progetto Pharma-HUB i dipartimenti di UniME coinvolti sono:

5) Dipartimento di Scienze Veterinarie (SCIVET)



@ForumRisk    

www.forummediterraneosanita.it

18-19-20 SETTEMBRE 2024
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI



**Forum
Mediterraneo
in Sanità™ 2024**

COMPOSIZIONE UNIME

Personale Docente Impegnato

PROGETTO	Pharma-HUB	CHIBIOFARAM	MIFT	BIOMORF	BARRESI	SCIVET
N° PO	29	9	4	6	3	7
N° PA	29	14	8	4	2	1
N° RTDB	3	2		1		
N° RTDA	3	1	1		1	
Totale Docenti	64	26	13	11	6	8

8 Assegni di Ricerca

8 Personale Tecnico Amministrativo per la Gestione del Progetto

Tra il personale impegnato sono stati individuati 4 referenti per Dipartimento e altrettanti responsabili di OS



@ForumRisk    

www.forummediterraneosanita.it

18-19-20 SETTEMBRE 2024
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI



Costi sostenuti/impegnati/esposti

COSTI AMMISSIBILI UNIME		Costi 15 mag 2024	%	Note
Spese per opere edili, infrastrutturali e murarie	1.350.000,00 €	0,00 €	0,00%	
Investimenti materiali	6.551.000,00 €	888.036,27 €	13,56%	14 attrezzature
Spese per personale dipendente	3.220.000,00 €	893.816,78 €	27,76%	64 docenti
Spese per personale non dipendente da destinare allo specifico progetto	825.000,00 €	400.000,00 €	48,48%	6 assegnisti
Servizi di consulenza e costi per la progettazione	124.000,00 €	0,00 €	0,00%	
Spese amministrative e spese generali	351.000,00 €	44.536,00 €	12,69%	Consumabili
IVA	458.000,00 €	0,00 €	0,00%	
TOTALE	12.879.000,00 €	2.226.389,05 €	17,29%	

18-19-20 SETTEMBRE 2024
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI



OS3. Messa a punto di una piattaforma per la validazione dei farmaci su sistemi in vitro 2D e 3D

L'obiettivo consiste nel validare l'efficacia di farmaci già utilizzati in clinica, e selezionati con metodi in silico, su cellule e tessuti derivati da pazienti o da modelli animali di patologia umana. Le colture cellulari bidimensionali (2D) sono uno strumento importante e largamente utilizzato per lo sviluppo di farmaci, ma presentano alcuni limiti rispetto alle colture cellulari tridimensionali (3D), che pertanto sono state previste.

OS coordinato da UNICT (leader) con la partecipazione di UPO, UNIME, UO3 IRCCS Oasi Troina.

18-19-20 SETTEMBRE 2024
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI



OS4. Messa a punto di una piattaforma di sviluppo farmaceutico

Il presente OS avrà la finalità della riformulazione galenica dei farmaci da riposizionare. Ove necessario si valuterà la correzione del dosaggio del principio attivo, unitamente alle opportune variazioni della formulazione, per renderla più idonea alla somministrazione pediatrica, o anche della forma farmaceutica (via di somministrazione). A corredo, saranno condotti studi analitici chimico-farmaceutici e tecnologici per valutare la rispondenza della formulazione finale ai requisiti previsti in Farmacopea.

OS coordinato da UNICT (leader) con la partecipazione di UNIME.

18-19-20 SETTEMBRE 2024
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI

 **Forum
Mediterraneo
in Sanità™ 2024**

OS5. Messa a punto di una piattaforma per la validazione dei farmaci in vivo
OS coordinato da UNIME (leader)

L'atassia-teleangectasia (A-T) è una malattia multi-sistemica che colpisce molti organi del corpo, con sequele moderate e/o gravi a lungo termine, affiancata a invecchiamento precoce.

Il presente OS verterà sulla valutazione dell'efficacia neuroprotettiva dei farmaci selezionati in silico, in topi transgenici modello di malattia, sui deficit motori e cognitivi e sulle disfunzioni multiorgano con particolare attenzione alle alterazioni del pancreas, del fegato e del polmone.

con la partecipazione di UNICT.



18-19-20 SETTEMBRE 2024
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI



OS6. Studio e sperimentazione di un modello di completamento e perfezionamento della Rete Regionale per le malattie rare del sistema nervoso in età pediatrica allo scopo di migliorarne la governance, l'appropriatezza degli interventi, la continuità e la qualità delle cure, contrastare la frammentazione territoriale e la limitata presenza di servizi ad alta specializzazione clinico-diagnostica dedicati alle MR in età pediatrica

Obiettivi: **a)** elaborazione di documenti scientifici di riferimento riguardanti la complessità dell'organizzazione sanitaria per le malattie rare, vista la necessità di un suo adattamento ai cambiamenti attuali; **b)** realizzazione di studio clinico prospettico-retrospettivo multicentrico focalizzato su atassie, atassie plus, malformazioni cerebrali e encefalopatie epilettiche per realizzare/verificare le migliori possibili strategie d'intervento dalla fase di reclutamento, al percorso diagnostico e terapeutico, alla valutazione delle misure di esito degli interventi, alla gestione e analisi dei dati; **c)** centralizzazione nazionale mediante creazione di registri di patologie integrati con una piattaforma ad hoc utilizzando la tecnologia TALISMAN.

OS6. Studio e sperimentazione di un modello di completamento e perfezionamento della rete regionale per le malattie rare del sistema nervoso in età pediatrica allo scopo di migliorarne la governance, l'appropriatezza degli interventi, la continuità e la qualità delle cure, contrastare la frammentazione territoriale e la limitata presenza di servizi ad alta specializzazione clinico-diagnostica dedicati alle MR in età pediatrica	Reclutamento pazienti, iter diagnostico e compilazione database	1.287.900,00 €
--	---	----------------

18-19-20 SETTEMBRE 2024
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI



OS7. Profilazione Omica: genetica-molecolare e caratterizzazione proteomica, lipidomica e metabolomica

Tale Obiettivo sarà volto alla profilazione «omica» in termini di genetica-molecolare e caratterizzazione proteomica, lipidomica e metabolomica dei pazienti arruolati. La profilazione «omica» sarà fondamentale sia ai fini delle Rete Clinica Siciliana di Malattie Rare del Sistema Nervoso, che a quelli di individuare nuovi pazienti con il suddetto fenotipo di malattia, per i quali è essenziale indagare il genotipo. La caratterizzazione proteomica, metabolomica e, ove necessario, lipidomica sarà eseguita sui pazienti al fine di identificare biomarcatori di patologia.

OS coordinato da IRCSS OASI di Troina (leader) con la partecipazione di UNIME e UPO.

18-19-20 SETTEMBRE 2024
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI



OS8. Piattaforma ICT per la gestione integrata di Big & Open Data

Tale obiettivo mira ad espandere e perfezionare la rete nazionale per le malattie rare, collegata al CNMR dell'ISS, creando una rete nazionale per le atassie pediatriche.

Questa si baserà su un registro nazionale aperto e consultabile da ricercatori, medici e cittadini, offrendo accesso centrale a informazioni epidemiologiche e dati forniti dai partner del progetto.

Il registro includerà una sezione per raccogliere dati di pazienti con malattie rare simili alle atassie pediatriche, ma senza diagnosi chiara. UNIME si occuperà dell'analisi, progettazione, sicurezza e implementazione del software, con interconnessione alla piattaforma TALISMAN.

OS coordinato da ISS (leader) con la partecipazione di UNIME, UPO, UNICT e IRCSS Oasi di Troina.

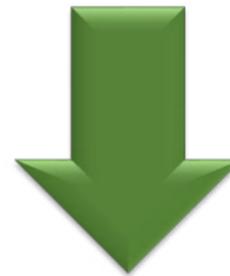
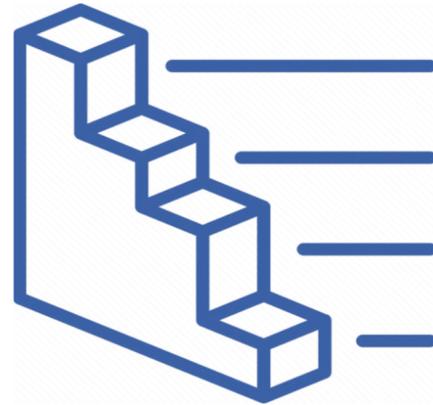
18-19-20 SETTEMBRE 2024
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI

 **Forum
Mediterraneo
in Sanità™ 2024**

Come costruire un registro sostenibile?

Lo sviluppo e il mantenimento di un registro di successo possono essere implementati considerando nella progettazione

I SEGUENTI ELEMENTI



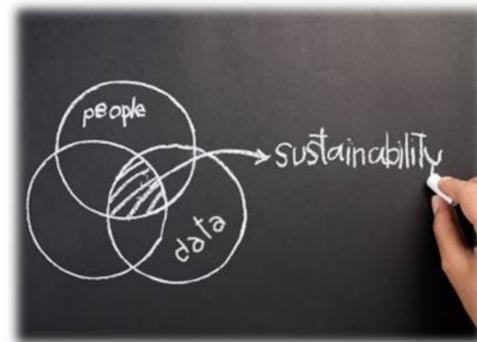
@ForumRisk    

www.forummediterraneosanita.it

18-19-20 SETTEMBRE 2024
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI



**Forum
Mediterraneo
in Sanità™ 2024**



..... *non vuol dire solo assicurarsi di avere i finanziamenti*

Sostenibilità

RISORSE UMANE

GESTIONE DEI DATI

ADATTABILITÀ



@ForumRisk    

www.forummediterraneosanita.it

18-19-20 SETTEMBRE 2024
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI

 **Forum
Mediterraneo
in Sanità™ 2024**

ADAPTABILITY



**ADATTARE PRONTAMENTE IL
REGISTRO ALLE NUOVE
CONDIZIONI**

- **Cambiamenti nella scienza e nella medicina**
- **Cambiamenti nel personale e nella leadership**
- **Nuovi risultati**

@ForumRisk    

www.forummediterraneosanita.it

18-19-20 SETTEMBRE 2024
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI



OS10. Studio clinico multicentrico per il riposizionamento di un farmaco per l'Atassia Teleangectasia

Tale obiettivo mira a condurre uno studio clinico multicentrico per il riposizionamento di un farmaco candidato, emerso dalle sperimentazioni precliniche del progetto.

Verranno svolte attività per sviluppare lo studio di fase 2 e 3, con stime sui pazienti trattabili in Italia e valutazioni del beneficio clinico rispetto ad altre terapie.

Saranno definiti il disegno del trial, gli strumenti per identificare i pazienti, il dosaggio ottimale, gli esiti e gli effetti collaterali.

La rete dei centri clinici e associazioni contribuirà all'arruolamento, e la piattaforma Talisman sarà utilizzata per raccogliere i dati dello studio.

OS coordinato da UNICT (leader) con la partecipazione di IRCSS Oasi di Troina e UNIME.

18-19-20 SETTEMBRE 2024
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI



OS11. Formazione

L'obiettivo del progetto è sviluppare percorsi formativi specifici sul riposizionamento dei farmaci, rivolti a personale sanitario e non, sia interno che esterno al consorzio.

Questi percorsi serviranno a elaborare un modello per il riposizionamento di farmaci in malattie rare del sistema nervoso pediatrico. Oltre alla formazione tecnico-scientifica, verranno realizzate attività di formazione su trasferimento tecnologico e imprenditoriale, supportate dagli uffici TTO di UNIME e UNICT, per favorire la creazione di spin-off/start-up legate al progetto.

OS coordinato da ISS (leader) con la partecipazione di IRCSS Oasi di Troina, UNIME e UNICT.

18-19-20 SETTEMBRE 2024
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI



OS12. Servizi di incubazione

Il suddetto obiettivo sarà finalizzato a incubare le iniziative imprenditoriali che nasceranno dal ricerca di PHARMA-HUB.

Il suddetto OS vedrà il supporto degli uffici TTO di UNICT e UNIME.

18-19-20 SETTEMBRE 2024
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI



Un'infrastruttura tecnologica unica, esempio di integrazione delle nuove tecnologie con i nuovi requisiti emergenti nel contesto dei sistemi di gestione sanitaria

I dati generati sono elaborati e visualizzati tramite una dashboard evoluta (Patient Synoptic)

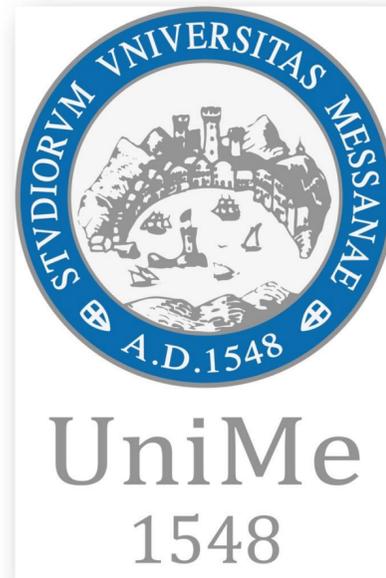
- un framework, basato su intelligenza artificiale, per Big Data Cognitive Environment per la classificazione, correlazione, confronto, rappresentazione, ricerca interattiva dei dati;
- un framework per la cooperazione e interfacce;
- un framework per realizzare corner sanitari anche secondo il paradigma quantified self;
- un framework per la conservazione digitale sicura del dato basato su blockchain;
- una piattaforma a supporto della community denominata HealthLand, che sia interattiva e che abiliti il social networking al fine di migliorare l'inclusione sociale.



@ForumRisk    

www.forummediterraneosanita.it

18-19-20 SETTEMBRE 2024
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI



Grazie!



@ForumRisk    

www.forummediterraneosanita.it

Delitti in materia di violazione del diritto d'autore (Art. 25-novies, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla L. n. 99/2009]

- Messa a disposizione del pubblico, in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta, o di parte di essa (art. 171, legge n.633/1941 comma 1 lett. a) bis)
- Reati di cui al punto precedente commessi su opere altrui non destinate alla pubblicazione qualora ne risulti offeso l'onore o la reputazione (art. 171, legge n.633/1941 comma 3)
- Abusiva duplicazione, per trarne profitto, di programmi per elaboratore; importazione, distribuzione, vendita o detenzione a scopo commerciale o imprenditoriale o concessione in locazione di programmi contenuti in supporti non contrassegnati dalla SIAE; predisposizione di mezzi per rimuovere o eludere i dispositivi di protezione di programmi per elaboratori (art. 171-bis legge n.633/1941 comma 1)
- Riproduzione, trasferimento su altro supporto, distribuzione, comunicazione, presentazione o dimostrazione in pubblico, del contenuto di una banca dati; estrazione o reimpiego della banca dati; distribuzione, vendita o concessione in locazione di banche di dati (art. 171-bis legge n.633/1941 comma 2)
- Abusiva duplicazione, riproduzione, trasmissione o diffusione in pubblico con qualsiasi procedimento, in tutto o in parte, di opere dell'ingegno destinate al circuito televisivo, cinematografico, della vendita o del noleggio di dischi, nastri o supporti analoghi o ogni altro supporto contenente fonogrammi o videogrammi di opere musicali, cinematografiche o audiovisive assimilate o sequenze di immagini in movimento; opere letterarie, drammatiche, scientifiche o didattiche, musicali o drammatico musicali, multimediali, anche se inserite in opere collettive o composite o banche dati; riproduzione, duplicazione, trasmissione o diffusione abusiva, vendita o commercio, cessione a qualsiasi titolo o importazione abusiva di oltre cinquanta copie o esemplari di opere tutelate dal diritto d'autore e da diritti connessi; immissione in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta dal diritto d'autore, o parte di essa (art. 171-ter legge n.633/1941)
- Mancata comunicazione alla SIAE dei dati di identificazione dei supporti non soggetti al contrassegno o falsa dichiarazione (art. 171-septies legge n.633/1941)
- Fraudolenta produzione, vendita, importazione, promozione, installazione, modifica, utilizzo per uso pubblico e privato di apparati o parti di apparati atti alla decodificazione di trasmissioni audiovisive ad accesso condizionato effettuate via etere, via satellite, via cavo, in forma sia analogica sia digitale (art. 171-octies legge n.633/1941).

[Torna all'inizio](#)