

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



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



RICERCA E INNOVAZIONE

IL RUOLO DELL' AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Bari 18/20 settembre 2024

Dott. Giovanni Pavesi
Direttore amministrativo

@ForumRisk    

www.forummediterraneosanita.it



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

 **Forum
Mediterraneo
in Sanità™ 2024**

Agenda



01 L' INNOVAZIONE NEL PROCESSO DI TRANSIZIONE DIGITALE

Il contesto, il ruolo, gli obiettivi, i benefici, i risultati
Attività on going: migrazione ai servizi cloud nel polo strategico nazionale

02 L' INNOVAZIONE NEL PROCESSO DI TRANSIZIONE DIGITALE: LA VALORIZZAZIONE DEL PATRIMONIO INFORMATIVO

La nuova banca dati stampati, l' app aifa medicinali, il portale *TrovaNormeFarmaco*, i registri di monitoraggio, le sezioni open data

03 RICERCA

Fondo 5%, bandi per la ricerca indipendente, progetti straordinari, Art. 11 L. 175/2021, terapie avanzate (ATMP)

@ForumRisk    

www.forummediterraneosanita.it

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

 **Forum
Mediterraneo
in Sanità™ 2024**

Agenda



01 L' INNOVAZIONE NEL PROCESSO DI TRANSIZIONE DIGITALE

Il contesto, il ruolo, gli obiettivi, i benefici, i risultati
Attività on going: migrazione ai servizi cloud nel polo strategico nazionale

@ForumRisk    

www.forummediterraneosanita.it

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

L' INNOVAZIONE NEL SETTORE FARMACEUTICO ITALIANO

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) è fondamentale nel processo di regolamentazione, promozione e monitoraggio dell'innovazione farmaceutica in Italia, con una particolare attenzione alla transizione digitale.

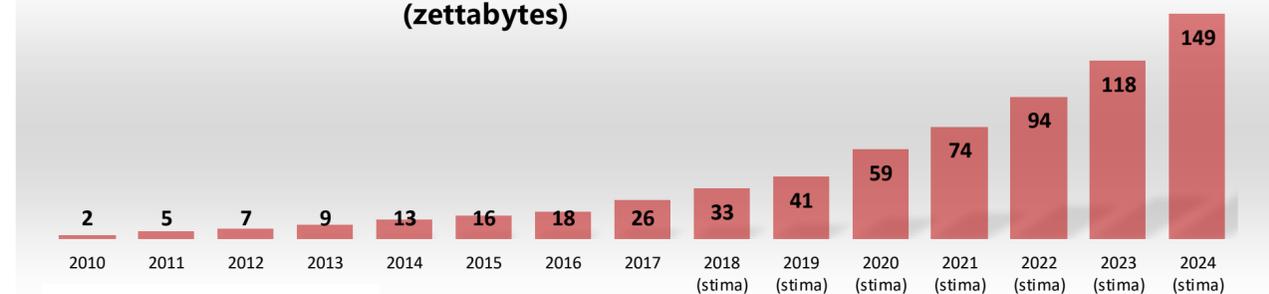
La Direzione Amministrativa dell'AIFA è impegnata nel supportare quest'innovazione, garantendo trasparenza, accessibilità, semplificazione e partecipazione nei processi amministrativi.

INNOVAZIONE NEL PROCESSO DI TRANSIZIONE DIGITALE: IL CONTESTO



Negli ultimi anni ci sono stati significativi cambiamenti di tipo culturale, economico, politico e sociale che hanno profondamente modificato il modo di lavorare nelle organizzazioni pubbliche e private, affermando la necessità di ricorrere a nuovi modelli organizzativi e gestionali.

Volume di dati generati ogni anno a livello world-wide, 2010-2024
(zettabytes)



*1 zettabytes = 1 miliardo di terabyte

Fonte: elaborazione The European House – Ambrosetti su dati Statista, 2020

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

 **Forum
Mediterraneo
in Sanità™ 2024**

INNOVAZIONE NEL PROCESSO DI TRANSIZIONE DIGITALE: IL RUOLO



Innovazione

La trasformazione digitale ottimizza la gestione delle informazioni e dei processi consentendo una gestione dei processi più efficace ed efficiente da parte della P.A.



Integrazione con altri sistemi

L' integrazione tra i sistemi esistenti fapporta un valore aggiunto in termini di compliance e governance delle organizzazioni.



Risposta rapida alle esigenze degli stakeholder

La digitalizzazione dei servizi risponde alle crescenti richieste di accessibilità e immediatezza nell'acquisizione delle informazioni, aspetti sempre più critici per il successo nel settore farmaceutico.

@ForumRisk    

www.forummediterraneosanita.it

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

 **Forum
Mediterraneo
in Sanità™ 2024**

INNOVAZIONE NEL PROCESSO DI TRANSIZIONE DIGITALE: GLI OBIETTIVI

TRASPARENZA

Accesso online ai farmaci, pubblicazione di dashboard, comunicazioni chiare e aggiornate sui farmaci e sui loro effetti

INNOVAZIONE

Digitalizzazione dei procedimenti amministrativi, adozione di procedure standardizzate e ottimizzate, formazione continua del personale



ACCESSIBILITÀ

Portale web user-friendly, applicazione mobile per un accesso diretto a informazioni sui farmaci da parte dei cittadini e dei professionisti

PERFORMANCE

Implementazione di tecnologie avanzate per la gestione dei dati, riduzione delle tempistiche, efficientamento dei costi di gestione

@ForumRisk    

www.forummediterraneosanita.it

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

 **Forum
Mediterraneo
in Sanità™ 2024**

INNOVAZIONE NEL PROCESSO DI TRANSIZIONE DIGITALE: I BENEFICI

RIDUZIONE DEGLI ERRORI E DELLE NON CONFORMITÀ

La digitalizzazione riduce il rischio di errori umani e garantisce una maggiore conformità alle normative attraverso sistemi di controllo automatizzati.

EFFICIENTAMENTO DEI COSTI DI GESTIONE

La digitalizzazione consente di automatizzare molti processi manuali, riducendo le spese legate alle gestione manuale dei processi.

MIGLIORAMENTO DELLA SICUREZZA DEI DATI E DELLA PRIVACY

La digitalizzazione permette l'implementazione di avanzate misure di sicurezza informatica per proteggere i dati sensibili e confidenziali, inclusi i dati personali dei pazienti e le informazioni proprietarie delle aziende farmaceutiche.



TRASPARENZA NEI PROCESSI DI APPROVAZIONE DEI FARMACI

La digitalizzazione migliora la trasparenza del processo di approvazione dei farmaci, grazie alla possibilità di tracciare e monitorare le fasi previste dall' iter regolatorio.

COLLABORAZIONE TRA AIFA E GLI STAKEHOLDER

Il processo di digitalizzazione migliora la comunicazione e la collaborazione tra gli uffici interni e con gli stakeholder esterni (aziende farmaceutiche, istituzioni sanitarie e cittadini).



@ForumRisk 

www.forummediterraneosanita.it

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



Forum Mediterraneo in Sanità™ 2024

INNOVAZIONE NEL PROCESSO DI TRANSIZIONE DIGITALE: I RISULTATI

1 NUOVA BANCA DATI FARMACI

Costituisce la banca dati ufficiale che consente la consultazione dei Riassunti delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e dei Fogli Illustrativi (FI) aggiornati dei farmaci autorizzati in Italia.

APP AIFA-MEDICINALI PER MOBILE

Offre al cittadino uno strumento pratico e immediato per ottenere informazioni, gestire promemoria e ricevere notifiche sui farmaci in uso (carenze dei medicinali).

3 ACCESSO AL FONDO FARMACI ORFANI

Servizio che gestisce l'accesso al Fondo nazionale AIFA 5%. Consente di presentare le istanze, di monitorare lo stato di lavorazione della pratica e di richiedere il rimborso del trattamento autorizzato.

updating

4 NEGOZIAZIONE PREZZI E RIMBORSO DEI FARMACI A CARICO SSN

Piattaforma di collaborazione tra AIFA e Aziende farmaceutiche per la conduzione delle procedure di prezzo e rimborso dei farmaci.

5 GESTIONE FONDI FARMACOVIGILANZA

Servizio per la gestione del fondo annuale stanziato da AIFA per le attività di farmacovigilanza attiva.

6 PIATTAFORMA DEI REGISTRI DI MONITORAGGIO

È un sistema informatico che rende possibile l'accesso alle cure con modalità omogenee su tutto il territorio nazionale.

updating

7 GESTIONE BANDI PER LA RICERCA INDIPENDENTE

Servizio per la gestione dei bandi per la ricerca clinica indipendente nel campo della salute e dei farmaci.

8 AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO DEI FARMACI

Piattaforma digitale progettata per supportare e ottimizzare il processo di autorizzazione dei farmaci in Italia che consente una gestione efficiente, trasparente e sicura delle domande di autorizzazione.

@ForumRisk



www.forummediterraneosanita.it

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

 **Forum
Mediterraneo
in Sanità™ 2024**

INNOVAZIONE NEL PROCESSO DI TRANSIZIONE DIGITALE: ATTIVITÀ ON GOING
MIGRAZIONE AI SERVIZI CLOUD NEL POLO STRATEGICO NAZIONALE



L' Agenzia ha avviato la migrazione dei propri dati e servizi online nel Polo Strategico Nazionale (PSN) che è l' infrastruttura ad alta affidabilità che ha l' obiettivo di dotare la Pubblica Amministrazione di tecnologie e infrastrutture cloud che possano beneficiare delle più alte garanzie di affidabilità, resilienza e indipendenza.

La migrazione nel PSN è finanziata anche con risorse del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) per circa 2 milioni di euro a valere sulla Missione 1 Componente 1.1 – Investimento 1.1: Infrastrutture digitali.

@ForumRisk     www.forummediterraneosanita.it

Agenda



02 **L' INNOVAZIONE NEL PROCESSO DI TRANSIZIONE DIGITALE:
LA VALORIZZAZIONE DEL PATRIMONIO INFORMATIVO**
La nuova banca dati stampati, l' app aifa medicinali, il portale
TrovaNormeFarmaco, i registri di monitoraggio, le sezioni open data

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

 **Forum
Mediterraneo
in Sanità™ 2024**

INNOVAZIONE NEL PROCESSO DI TRANSIZIONE DIGITALE: VALORIZZAZIONE DEL PATRIMONIO INFORMATIVO



Definizione di patrimonio informativo

Il patrimonio informativo nel settore farmaceutico comprende l'insieme di dati, informazioni e conoscenze generate durante le attività di ricerca, sviluppo, produzione e commercializzazione dei farmaci, essenziali per il processo decisionale.

Valore strategico dei dati

Questo patrimonio rappresenta un valore strategico per gli stakeholder, poiché consente di migliorare l'efficacia delle decisioni regolatorie, ottimizzare i processi di sviluppo e produzione dei farmaci. L'integrazione di analisi avanzate e tecnologie di data science permette di anticipare le esigenze di mercato, garantire la sicurezza dei pazienti e promuovere un ecosistema sanitario più reattivo e innovativo.

Gestione e valorizzazione

La gestione efficace del patrimonio informativo implica l'adozione di tecnologie avanzate per la raccolta, l'analisi e la condivisione dei dati, favorendo un approccio istituzionale orientato all'innovazione e alla valorizzazione delle informazioni disponibili.

@ForumRisk    

www.forummediterraneosanita.it

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

**Forum
Mediterraneo
in Sanità™ 2024**

INNOVAZIONE NELLA VALORIZZAZIONE DEL PATRIMONIO INFORMATIVO: LA NUOVA BANCA DATI STAMPATI AIFA



Novità

A partire dal 1° luglio 2024 AIFA ha rilasciato la nuova versione della «BANCA DATI STAMPATI»

Strumento che consente la consultazione dei Riassunti delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e dei Fogli Illustrativi (FI) aggiornati dei farmaci autorizzati in Italia.

Ricerca Avanzata
Gli utenti hanno accesso a una funzione di ricerca avanzata che consente di trovare rapidamente i farmaci di interesse, migliorando l'efficienza e riducendo i tempi di consultazione.

Visualizzazione ottimizzata
La visualizzazione dei dati è stata ottimizzata per garantire una chiara comprensione delle informazioni, facilitando la consultazione dei dati relativi ai farmaci autorizzati.

VEDI ON LINE

@ForumRisk



www.forummediterraneosanita.it



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

**Forum
Mediterraneo
in Sanità™ 2024**

INNOVAZIONE NELLA VALORIZZAZIONE DEL PATRIMONIO INFORMATIVO: L'APP AIFA MEDICINALI



STRUMENTO CHE PERMETTE AL CITTADINO UNA CONSULTAZIONE PRATICA E IMMEDIATA PER OTTENERE INFORMAZIONI, GESTIRE PROMEMORIA E RICEVERE NOTIFICHE SUI FARMACI IN USO (CARENZE DEI MEDICINALI)



DISPONIBILE IN



Per informazioni: <https://www.aifa.gov.it/mobile-app-aifa>

@ForumRisk    

www.forummediterraneosanita.it

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

**Forum
Mediterraneo
in Sanità™ 2024**

**INNOVAZIONE NELLA VALORIZZAZIONE DEL PATRIMONIO INFORMATIVO:
IL PORTALE *TrovaNormeFarmaco***



Il portale **TrovaNormeFarmaco** costituisce un motore di ricerca della normativa in materia di farmaci inclusi i provvedimenti AIFA pubblicati nella gazzetta ufficiale.

**VEDI ON
LINE**

@ForumRisk    

www.forummediterraneosanita.it

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

 **Forum
Mediterraneo
in Sanità™ 2024**

INNOVAZIONE NELLA VALORIZZAZIONE DEL PATRIMONIO INFORMATIVO: I REGISTRI DI MONITORAGGIO



Cosa sono
I registri di monitoraggio AIFA sono strumenti innovativi nati per controllare l'uso dei farmaci e garantire la sicurezza dei pazienti. Introdotti in Italia nel 2005, rappresentano un pilastro fondamentale per la salute pubblica.

Obiettivi

- i pazienti hanno accesso a trattamenti innovativi e a cure personalizzate.
- verifica dell'appropriatezza prescrittiva
- la raccolta di dati per la valutazione dei trattamenti farmacologici

Organizzazione
L'AIFA, insieme alle Regioni e ai professionisti sanitari, collabora per gestire i registri, assicurando un accesso equo e controllato ai farmaci.



Guida alla prescrizione
I registri forniscono linee guida basate sull'evidenza per aiutare i medici nelle scelte terapeutiche, contribuendo a garantire la sicurezza dei pazienti attraverso un monitoraggio costante dei farmaci.

Appropriatezza
Il sistema consente di verificare che i farmaci siano prescritti solo quando strettamente necessari e in modo appropriato.

Gestione terapia
I registri aiutano i medici a gestire la terapia nel tempo, monitorando la risposta del paziente e adattando il trattamento se necessario.

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



**Forum
Mediterraneo
in Sanità™ 2024**

**INNOVAZIONE NELLA VALORIZZAZIONE DEL PATRIMONIO INFORMATIVO:
LE SEZIONI OPEN DATA DI AIFA**



VEDI ON LINE

Organizzazione del personale

Provvedimenti AIFA

Incarichi e consulenze

Convenzioni, contributi, sussidi,
vantaggi economici

Bandi di gare e contratti

Liste dei farmaci

Farmacovigilanza

Officine autorizzate

Spesa e consumo relativi al flusso
della farmaceutica convenzionata
e degli acquisti diretti

Sperimentazioni cliniche

AIFA rende disponibile sul proprio sito istituzionale un catalogo di dati organizzati per la consultazione e il download in ossequio a quanto previsto dal Codice dell'Amministrazione Digitale (art. 68 c. 3 lett. b).



@ForumRisk    

www.forummediterraneosanita.it

Agenda



03 RICERCA

Fondo 5%, bandi per la ricerca indipendente, progetti straordinari, Art. 11 L. 175/2021, terapie avanzate (ATMP)

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



Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

L'AIFA è stata la prima agenzia regolatoria europea a inserire fra i suoi obiettivi istituzionali la **promozione della ricerca scientifica indipendente**, incentivando anche lo sviluppo di farmaci orfani attraverso il finanziamento di studi clinici no profit. La Ricerca Indipendente promossa dall'AIFA rappresenta uno strumento in grado di produrre risultati e conoscenze con particolare riguardo a quelle patologie che, data la ridotta incidenza, sovente non suscitano l'interesse commerciale. I risultati dei progetti finanziati dall'AIFA, nell'ambito della Ricerca Indipendente, mirano a generare evidenze con significativo impatto sul SSN e sull'appropriatezza d'uso dei farmaci, garantendo adeguate ricadute dei risultati scientifici. **La Ricerca Indipendente è finanziata tramite il Fondo 5% (Legge n. 326/2003) ed è rivolta a tutti i ricercatori italiani di istituzioni pubbliche e no profit.**

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

 **Forum
Mediterraneo
in Sanità™ 2024**

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA): DESTINAZIONE FONDO 5% (ART. 48, C. 18, L. 326/2003)

Le risorse confluite nel fondo di cui al comma 18 sono destinate dall'Agenzia:

- a) per il 50 per cento, alla costituzione di un fondo nazionale per l'impiego, a carico del SSN, di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie;
- b) per il rimanente 50 per cento:
 - 1) all'istituzione, nell'ambito delle proprie strutture, di un Centro di informazione indipendente sul farmaco;
 - 2) alla realizzazione, di concerto con le Regioni, di un programma di farmacovigilanza attiva tramite strutture individuate dalle Regioni, con finalità di consulenza e formazione continua dei Medici di Medicina generale e dei Pediatri di libera scelta, in collaborazione con le organizzazioni di categorie e le Società scientifiche pertinenti e le Università;
 - 3) alla realizzazione di ricerche sull'uso dei farmaci ed in particolare di sperimentazioni cliniche comparative tra farmaci, tese a dimostrare il valore terapeutico aggiunto, nonché sui farmaci orfani e salvavita, anche attraverso bandi rivolti agli IRCCS, alle Università ed alle Regioni, e, anche su richiesta delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano o delle società scientifiche nazionali del settore clinico di specifico interesse, sentito il Consiglio superiore di sanità, alla sperimentazione clinica di medicinali per un impiego non compreso nell'autorizzazione all'immissione in commercio;
 - 4) ad altre attività di informazione sui farmaci, di farmacovigilanza, di ricerca, di formazione e di aggiornamento del personale

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



Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

Art. 48 DL 269/2003 convertito in L. 326/2003

L'Agenzia destina le risorse provenienti dalle attività di promozione svolte dalle aziende farmaceutiche e confluite in un apposito fondo (art. 18):

«3) alla realizzazione di ricerche sull'uso dei farmaci ed in particolare di sperimentazioni cliniche comparative tra farmaci, tese a dimostrare il valore terapeutico aggiunto, nonché sui farmaci orfani e salvavita, anche attraverso bandi rivolti agli IRCCS, alle Università ed alle Regioni, e, anche su richiesta delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano o delle società scientifiche nazionali del settore clinico di specifico interesse, sentito il Consiglio superiore di sanità, alla sperimentazione clinica di medicinali per un impiego non compreso nell'autorizzazione all'immissione in commercio;»

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



Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) - BANDI RICERCA INDIPENDENTE

Bando 2012 Aree tematiche	Bando 2016 Aree tematiche	Bando 2017 Aree tematiche	Bando 2018 Aree tematiche	Bando 2023 Aree tematiche
<ul style="list-style-type: none">• Confronto fra farmaci e fra strategie terapeutiche per patologie e condizioni cliniche ad elevato impatto per la salute pubblica e per il SSN• Studi di farmacoepidemiologia sul profilo beneficio-rischio dei trattamenti e studi sull'impatto di strategie di miglioramento dell'appropriatezza delle cure	<ul style="list-style-type: none">• Malattie rare• Popolazioni fragili• Medicina di genere	<ul style="list-style-type: none">• Malattie rare• Malattie pediatriche• Medicina di genere• Sicurezza ed efficacia dei farmaci nelle popolazioni anziana e ultra-anziana• Resistenza agli antimicrobici	<ul style="list-style-type: none">• Malattie rare• Studi clinici controllati comparativi• Chimeric Antigen Receptor T-cell (cellule CAR-T)	<ul style="list-style-type: none">• Prevenzione secondaria nelle malattie cardio-cerebrovascolari nella medicina di genere• Sequenziamento terapeutico in oncologia

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



Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

BANDI RICERCA INDIPENDENTE: RISORSE ASSEGNATE

Anno di bando	Finanziamento complessivo destinato al bando	Numero di studi finanziati	Numero di studi ancora aperti dal punto di vista scientifico
2012	€ 11.567.985,48	24	1
2016	€ 26.303.970,62	38	11
2017	€ 6.897.378,48	11	10
2018	€ 6.210.029,85	5	5
2023*	€ 10.500.000,00		

* La selezione dei progetti è in corso

@ForumRisk    

www.forummediterraneosanita.it

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



Forum Mediterraneo in Sanità™ 2024

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

	Finanziamenti Ricerca per annualità	Risorse disponibili al 31/12/2023	
Risorse impegnate in progetti approvati	Bandi in ambito oncologico e cardio-cerebrovascolare	10.500.000	Risorse da destinare ad altri progetti di ricerca (€ 36.024.634)
	Bandi Ricerca e Sviluppo 2008	318.728	
	Bandi Min. Salute Malattie Rare	25.000	
	Bandi Ricerca e Sviluppo 2009	898.092	
	Bandi Ricerca e Sviluppo 2012	3.529.974	
	Bandi Ricerca e Sviluppo 2016	10.430.572	
	Bandi Ricerca e Sviluppo 2017	4.405.417	
	Bandi Ricerca e Sviluppo 2018	4.120.495	
	Bandi Ricerca e Sviluppo 2019	5.000.000	
	Bandi Ricerca e Sviluppo 2020	5.000.000	
	Bandi Ricerca e Sviluppo 2021	2.000.000	
	Bandi Ricerca e Sviluppo 2022	3.000.000	
	Bandi Ricerca e Sviluppo 2023	5.000.000	
	Bandi Ricerca e Sviluppo da destinare 2010-2023	16.024.634	
Totale	70.252.911		

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

 **Forum
Mediterraneo
in Sanità™ 2024**

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA): PROGETTI STRAORDINARI

Progetto	Aree tematiche	Finanziamento
Interceptor	Studio strategico con l'obiettivo di identificare il "marcatore" o l'"insieme di marcatori" in grado di predire con accuratezza la conversione della diagnosi di declino cognitivo lieve (Mild Cognitive Impairment, MCI) in malattia di Alzheimer, dopo 2 o 3 anni di follow-up, al fine di identificare precocemente quei pazienti che in modo appropriato potranno beneficiare di nuove terapie in corso di sperimentazione	€ 3.473.000,00
Anticorpi monoclonali	<ol style="list-style-type: none">1. Phase III Randomized, Open-label, Multicenter Study to Determine the Safety and Efficacy of different Monoclonal Antibodies (MoAbs) to SARS-CoV2 for the Early Treatment of COVID-19 in Non-hospitalized Adults (MONET Study)2. A phase 3, multicentre, double-blinded, randomized controlled study to compare the efficacy and safety of Casirivimab and Imdevimab or Bamlanivimab and Etesevimab versus placebo in preventing clinical worsening in COVID-19 home patients at high risk of hospitalization3. AntiCov: Studio clinico di fase III, multicentrico, controllato, randomizzato, a gruppi paralleli volto a valutare l'efficacia degli anticorpi monoclonali contro lo standard of care per il trattamento del COVID-19 in fase precoce4. Studio clinico adattivo, randomizzato, controllato con placebo, sull'uso di Anticorpi monoclonali nei pazienti affetti da forma lieve-moderata di Covid-19 (MANTICO)	<ol style="list-style-type: none">1. € 600.758,302. € 841.925,003. € 486.216,004. € 838.434,00
Progetti covid-19	<ol style="list-style-type: none">1. Monitoraggio della vaccinazione anti-SARS-CoV-2 in anziani residenti in RSA2. Efficacia e sicurezza della vaccinazione anti COVID-19 nelle persone in dialisi: studio di coorte e caso-controllo nested3. studio AMMURAVID (Factorial, multicentric, randomized clinical trial of remdesivir and immunotherapy in combination with dexamethasone for moderate COVID-19)	<ol style="list-style-type: none">1. € 378.000,002. € 320.880,003. € 1.102.000

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA): RISORSE EROGATE

ANNO	BANDI RICERCA INDIPENDENTE	PROGETTO INTERCEPTOR	BANDI ANTICORPI MONOCLONALI	PROGETTI SU COVID- 19
2022	3.512.085,75	147.248,75	577.842,29	275.927,54
2023	4.724.819,24	69.668,80	519.320,18	
2024*	3.100.738,41	140.659,80		264.128,59

* Dato relativo al primo semestre

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

 **Forum
Mediterraneo
in Sanità™ 2024**

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) - Art. 11 L. 175/2021

1. A decorrere dall'anno 2022, il fondo di cui all'articolo 48, c.19, lett. a), del dl n. 269 n. 269/2003 (cd. Fondo 5%), è integrato con un ulteriore versamento pari al 2 per cento delle spese autocertificate entro il 30 aprile di ogni anno da parte delle aziende farmaceutiche sull'ammontare complessivo della spesa sostenuta nell'anno precedente per le attività di promozione rivolte al personale sanitario.
2. Il Fondo di cui al comma 1, per la parte delle risorse di cui al medesimo comma, è destinato alle seguenti attività:
 - a) studi preclinici e clinici promossi nel settore delle malattie rare;
 - b) studi osservazionali e registri di uso compassionevole di farmaci non ancora commercializzati in Italia;
 - c) programmi di sorveglianza su farmaci orfani e su altri trattamenti innovativi immessi in commercio sulla base di ipotesi biologiche e di evidenze iniziali di efficacia, ma privi di conoscenze certe sull'efficacia e sulla sicurezza del loro uso a medio e a lungo termine;
 - d) ricerca e sviluppo di farmaci orfani plasmaderivati;
 - e) progetti di sviluppo di test per screening neonatali per la diagnosi di malattie rare per cui sia disponibile, o in fase di sviluppo avanzato comprovato, una cura.

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

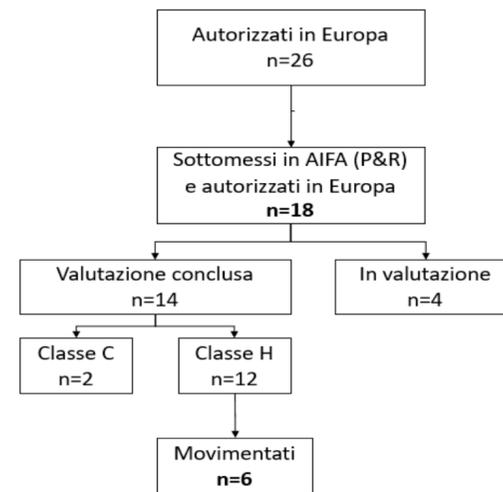


Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)
Risorse da destinare per le finalità dell'art. 11 legge 175/2021 (cd Fondo 2%)

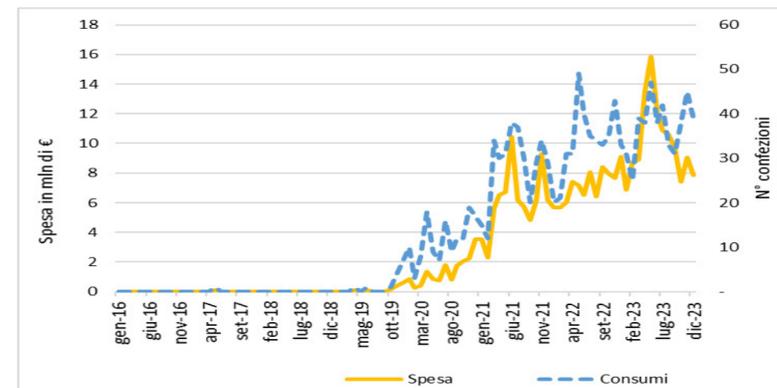
Anno	Finanziamento complessivo destinato al bando
2022	10.522.749
2023	12.070.677
2024	13.012.513
Totale	35.605.939

Terapie avanzate (ATMP): disponibilità in Italia delle terapie avanzate autorizzate in Europa

Delle 26 ATMP con autorizzazione valida in Europa, 18 sono state valutate o sono in corso di valutazione ai fini della rimborsabilità in AIFA al **31 luglio 2024**



- Al **31 dicembre 2023** risultano commercializzati 6 ATMP, in **progressivo aumento** sul mercato dal 2019.
- Rappresentano solamente il **4,6 per mille del totale di spesa SSN** (25,5 miliardi di Euro) nel 2023



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



**Forum
Mediterraneo
in Sanità™ 2024**

Terapie avanzate (ATMP): spesa negli anni a livello nazionale e regionale

- La spesa per ATMP è aumentata del 41% nel 2023 in Italia (121,4 Mln), e del 28% al Sud (23,4 Mln)
- I dati pro-capite riflettono la corrispondenza: **1 confezione ≡ 1 paziente.**
- **Spesa maggiore** al Nord e Centro rispetto a Sud e Isole

Regioni	Spesa in mln di euro							Spesa pro-capite in euro				
	2019	2020	2021	2022	2023	% 2023 *	Δ % 23-22	2019	2020	2021	2022	2023
Italia	1,4	16,7	73,5	86,0	121,4	100%	41%	0,02	0,28	1,25	1,46	2,06
Nord	0,8	11,7	40,0	48,5	70,0	58%	44%	0,03	0,43	1,46	1,77	2,55
Centro	0,3	2,7	13,2	19,3	27,9	23%	45%	0,02	0,23	1,13	1,64	2,38
Sud e Isole	0,3	2,3	20,3	18,3	23,4	19%	28%	0,02	0,12	1,02	0,92	1,18

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



**Forum
Mediterraneo
in Sanità™ 2024**

Terapie avanzate (ATMP): strutture sanitarie abilitate e attive (erogatrici di ATMP)

- I **centri abilitati** all'erogazione dei farmaci ATMP sono **distribuiti** su tutto il territorio nazionale, seppur in modo **eterogeneo**. **Meno del 60%** delle strutture abilitate sono **attive**.
- **Al sud il 33%** dei centri abilitati è attivo
- Discrepanza fra il numero di centri abilitati e attivi:
 - **difficoltà** di **coordinamento** delle attività necessarie per la somministrazione
 - **bassa richiesta** di trattamento a livello locale.
- **Consumo** di confezioni **per centro** si assesta ad una media nazionale di **7,4 confezioni**, con un minor utilizzo per centro al Sud rispetto al Nord.

Regioni	Strutture sanitarie abilitate	Strutture sanitarie attive	Δ assoluto	N° centri attivi pro-capite per 1 mln ab	N° confezioni totali regionale	N° confezioni medie per centro
PIEMONTE	4	4	0	0,9	45	11,3
VALLE d'AOSTA	1	0	1	-	0	-
LOMBARDIA	24	18	6	1,8	89	5
PA BOLZANO	1	0	1	-	0	-
PA TRENTO	2	1	1	1,8	0	-
VENETO	6	5	1	1,0	45	9,0
FRIULI VENEZIA GIULIA	2	2	0	1,7	10	5,0
LIGURIA	2	2	0	1,3	23	11,5
EMILIA ROMAGNA	4	2	2	0,5	46	23,0
TOSCANA	3	3	0	0,8	34	11,3
UMBRIA	1	1	0	1,2	15	15
MARCHE	4	3	1	2,0	5	1,7
LAZIO	8	4	4	0,7	40	10,0
ABRUZZO	4	1	3	0,8	10	10
MOLISE	3	0	3	0,0	2	-
CAMPANIA	8	4	4	0,7	28	7,0
PUGLIA	9	5	4	1,3	18	3,6
BASILICATA	3	0	3	-	-	-
CALABRIA	2	2	0	1,1	15	7,5
SICILIA	5	3	2	0,6	20	7
SARDEGNA	11	0	11	-	1	-
Italia	107	60	47	1,0	446	7,4
Nord	46	34	12	1,2	212	7,6
Centro	16	11	5	0,9	140	8,5
Sud e Isole	45	15	30	0,8	94	6,3

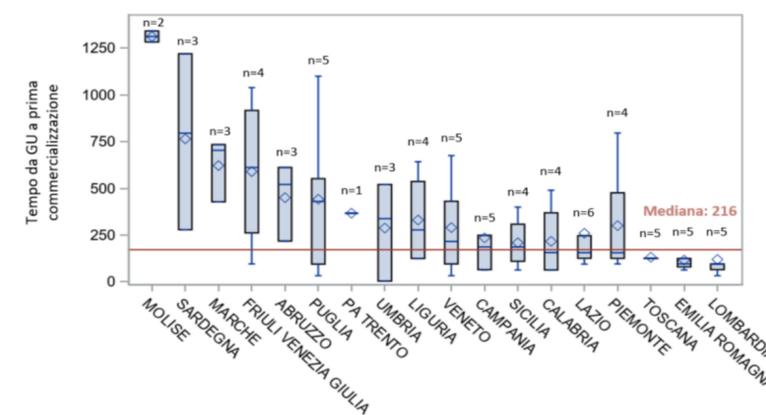
18-19-20 SETTEMBRE 2024
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI



Forum Mediterraneo in Sanità™ 2024

Terapie avanzate (ATMP): tempistiche di accesso sul territorio a livello regionale

- Tempi medi di accesso al territorio al **Nord** e al **Centro** (140 e 186 giorni rispettivamente) **inferiori** rispetto al valore **nazionale** (216 giorni) e al **Sud e Isole** (264 giorni).
- Elevata variabilità intra- ed inter-regionale nelle tempistiche di accesso al territorio:
 - Calabria, Sicilia e Campania **bassa variabilità e tempistiche vicine al dato nazionale;**
 - Puglia, Abruzzo, Sardegna e Molise **alta variabilità e tempistiche più elevate.**



Regione	N° farmaci	media	min	P25	mediana	P75	max	std
Nord	6	281,5	33	96	140,5	429	1039	274,9
Centro	6	290,9	4	126	186	428	780	252,3
Sud e Isole	5	436,8	33	95	264	612	1342	405,6
Italia	6	340,6	4	96	216	521	1342	328,5

@ForumRisk    

www.forummediterraneosanita.it

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



**Forum
Mediterraneo
in Sanità™ 2024**

Terapie avanzate (ATMP): casi studio

N.	Nome commerciale	Principio attivo	Abbreviazione	Tipologia di ATMP	Terapia CAR-T	Patologia	Indicazione oncologica	Farmaco Orfano	Autorizzazione CE		Publicazione della determina di rimborsabilità in	Classe di rimborsabilità
1	Holoclar	Cellule epiteliali corneali umane autologhe espanse ex vivo e contenenti cellule staminali	Cellule limbari	Ingegneria Tissutale	no	Deficit di cellule staminali limbari causato da ustioni oculari	no	si	CMA	17/02/2015	01/08/2016	H
2	Strimvelis	Frazione cellulare arricchita di cellule autologhe CD34+ che contiene cellule CD34+ trasdotte con un vettore retrovirale	Ada-cel	Terapia Genica ex vivo	no	Immunodeficienza grave combinata da deficit di adenosina deaminasi	no	si	Standard	26/05/2016	24/02/2017	H
3	Spherox	Sferoidi di condrociti umani autologhi (espansi ex vivo) associati a matrice extracellulare	Condrociti	Ingegneria Tissutale	no	Riparazione di difetti sintomatici delle cartilagine articolare	no	no	Standard	10/07/2017	26/11/2021	C
4	Kymriah	Tisagenlecleucel	Tisa-Cel	Terapia Genica ex vivo	si	Linfoma diffuso a grandi cellule B e Leucemia linfoblastica acuta	si	si	Standard	23/08/2018	12/08/2019	H
5	Alofisel	Darvadstrocel	Darva-cel	Terapia cellulare somatica	no	Fistole perianali complesse in pazienti adulti con malattia di Crohn luminale	no	si	Standard	23/03/2018	08/10/2018	C
6	Yescarta	Axicabtagene ciloleucel	Axi-cel	Terapia Genica ex vivo	si	Linfoma diffuso a grandi cellule B e Linfoma a cellule B primitivo del mediastino	si	si	Standard	23/08/2018	11/11/2019	H
7	Luxturna	Voretigene neparvovec	Voreti-vec	Terapia Genica in vivo	no	Distrofia retinica ereditaria	no	si	Standard	23/11/2018	09/01/2021	H
8	Zolgensma	Onasemnogene abeparvovec	Onasemno-vec	Terapia Genica in vivo	no	Atrofia muscolare spinale	no	si	CMA	18/05/2020	13/03/2021	H
9	Tecartus	Brexucabtagene Autoleucel	Brexu-cel	Terapia Genica ex vivo	si	Linfoma Mantellare	si	si	CMA	14/12/2020	11/03/2022	H
10	Libmeldy	Atidarsagene autotemcel	Atidarsa-cel	Terapia Genica ex vivo	no	Leucodistrofia metacromatica	no	si	Standard	17/12/2020	24/03/2022	H

@ForumRisk    

www.forummediterraneosanita.it

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

 **Forum
Mediterraneo
in Sanità™ 2024**



Conclusioni

- 1** AIFA gioca un ruolo chiave nella regolamentazione e promozione dell'innovazione farmaceutica.
- 2** La digitalizzazione dei processi favorisce una maggiore collaborazione tra AIFA, istituzioni sanitarie e aziende farmaceutiche, migliorando il processo di governance.
- 3** L'AIFA promuove attivamente la ricerca indipendente, concentrandosi su farmaci orfani e terapie avanzate (ATMP), finanziando studi clinici no profit volti a generare evidenze di valore per il SSN. I bandi di ricerca coprono aree di alta priorità come malattie rare, resistenza antimicrobica e medicina di genere.
- 4** La ricerca promossa da AIFA non solo colma lacune scientifiche, ma genera un impatto diretto sull'appropriatezza e l'efficacia delle terapie, garantendo un miglioramento complessivo per il SSN e una risposta tempestiva a bisogni non coperti dal mercato.
- 5** I finanziamenti mirati a terapie avanzate e farmaci orfani sottolineano l'importanza di sviluppare soluzioni innovative per patologie rare e gravi, spesso non considerate dalle dinamiche di mercato tradizionali.

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



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



GRAZIE PER L'ATTENZIONE

@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](#)