



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

GIORNATE DI STUDIO AFI

1 MARZO 2023

2 MARZO 2023

HTA & MARKET ACCESS

Ore 8:30-13:00



AFFARI REGOLATORI

Ore 14:30-17:30



TERAPIE DIGITALI

Ore 9:30-13:00



FARMACOVIGILANZA

Ore 14:30-17:30

Centro Congressi Roma Eventi - Piazza di Spagna

Via Alibert 5/A, Roma - Metro A fermata "Spagna"

Comitato Scientifico e Organizzatore

Giorgio Bruno - Presidente AFI

Massimo Beccaria - AFI, Advice Pharma

Laura Bisi - AFI, Thea Farma

Massimo Cavalieri - AFI, Euraconsult

Giuseppe Messina - AFI

Paola Minghetti - Vice Presidente AFI, Unimi

Alessandra Molin Zan - AFI, Zentiva Italia

Andrea Oliva - AFI, Viatrix

Anna Ponzianelli - AFI, Novartis Farma

Patrizia Sigillo - AFI

Segreteria Organizzativa

New Aurameeting Srl

Via Rocca d'Anfo, 7 - 20161 Milano

Tel: +39 02 66203390 - Fax: +39 02 66200418

E-mail: eventienewaurameeting.it

Segreteria Scientifica

AFI - Associazione Farmaceutici Industria

Viale Ranzoni, 1 - Milano

Tel: +39 02 4045361 - Fax: +39 02 48717573

E-mail: segreteria@afiscientifica.it

PROGRAMMA MATTINA

Il Regolamento HTA: dall'Europa all'Italia passando per EunetHTA, come collaborare?

FINALITÀ DELL'INCONTRO

Il Regolamento HTA è ormai alle porte.

In questo biennio di transizione, 2023 – 2025, sarà importante rafforzare il confronto fra enti HTA locali, AIFA, AGENAS, Ministero della Salute con Accademia, Pazienti, Società Scientifiche e l'Industria ('sviluppatore di tecnologie') su aspetti capaci di rafforzare l'autorevolezza del processo valutativo nazionale garantendo un accesso tempestivo ed equo alle cure.

Per questo motivo, abbiamo pensato di avviare un confronto su questo tema per comprendere lo stato dell'arte, i possibili sviluppi e prossime collaborazioni tra i vari attori del nostro Sistema Salute.

Relatori e Moderatori

Massimo Cavalieri - AFI, Euraconsult

Americo Cicchetti - Altems

Maria Grazia Leone - Ministero della Salute

Annalisa Mandorino - Cittadinanzattiva

Marco Marchetti - Agenas

Francesco Saverio Mennini - Univ. Tor Vergata

Paola Minghetti - Vice Presidente AFI, Unimi

Francesca Patarnello - AstraZeneca

Anna Ponzianelli - AFI, Novartis Farma

Patrizia Popoli - Istituto Superiore di Sanità

Patrizia Sigillo - AFI

Francesco Trotta - AIFA

08:30-09:00 Registrazione dei Partecipanti

09:00-09:10 **Saluti - G. Bruno (Presidente AFI)**

09:10-09:30 Introduzione alle Giornate

M. Cavalieri (AFI, Euraconsult) e P. Minghetti (Vice Presidente AFI, Unimi)

Facilitatori - A. Ponzianelli (AFI, Novartis Farma) e P. Sigillo (AFI)

09:30-10:00 Il Regolamento HTA, dalle origini: EunetHTA, 17 anni di cooperazione volontaria sulla valutazione delle tecnologie sanitarie - A. Cicchetti (Altems)

10:00-10:30 Il Regolamento HTA: nuove prospettive nella valutazione delle tecnologie sanitarie, il ruolo dell'HAG (*Heads of Agencies Group*) - M. Marchetti (Agenas)

10:30-11:00 **Coffee Break**

11:00-12:30 **Tavola Rotonda**

Il Regolamento HTA: Il ruolo del SSN e dell'Industria, opinioni a confronto

F.S. Mennini (Univ. Tor Vergata), F. Trotta (AIFA), M.G. Leone (Ministero della Salute), P. Popoli (Istituto Superiore di Sanità), F. Patarnello (AstraZeneca), A. Mandorino (Cittadinanzattiva).

12:30-13:00 Domande dai partecipanti e Conclusione dei lavori della mattina - A. Ponzianelli (AFI) e P. Sigillo (AFI)

13:00-14:30 **Lunch**

PROGRAMMA POMERIGGIO

Affari Regolatori: l'evoluzione dell'informazione medico-scientifica

FINALITÀ DELL'INCONTRO

Quest'anno dopo due anni di incontri virtuali si ritorna ad incontrarci in presenza; l'incontro, che fa seguito ai numerosi eventi che lo hanno preceduto, viene riproposto per dare continuità alle attività di interscambio culturale e tecnico nell'ambito della Associazione. Si discuterà di informazione medico scientifica e di pubblicità sanitaria al pubblico nell'era della comunicazione digitale attraverso diverse relazioni. All'interno del sottogruppo di lavoro regolatorio dedicato all'informazione medico scientifica sono state raccolte diverse esperienze aziendali che hanno dato vita ad un documento di Q&A; si presenterà un lavoro di confronto tra la digitalizzazione dell'IMS in Italia e in Europa; si parlerà anche di pubblicità sanitaria al pubblico con un intervento da parte del Ministero della Salute, oltre che due presentazioni aziendali; si avrà inoltre l'occasione di ascoltare il racconto di un'esperienza aziendale importante che descrive il ruolo del Regulatory Affairs nella definizione delle strategie di patient access.

Relatori e Moderatori

Annabella Amatulli - AFI, Napo Therapeutics
Laura Bisi - AFI, Thea Farma
Sabina Calandra - Ministero della Salute
Lorenza Castelli - AFI, Astellas
Valentina Cavazzani - AFI, Roche

Roberta Franco - AFI, Indivior
Francesca Pozzi - AFI, Zentiva Italia
Floriana Raso - AFI, Schwabe
Pharma

Moderatori: L. Bisi (AFI, Thea Farma), L. Castelli (AFI, Astellas)

14:30-15:00 Esperienza aziendale: Il ruolo del Regulatory Affairs nella definizione delle strategie di patient access: il parallel consultation EMA/EUnetHTA - A. Amatulli (AFI, Napo Therapeutics)

15:00-15:45 L'informazione medico-scientifica nell'era digitale:

- Nuovi trend digitali: l'Italia a confronto con l'Europa - V. Cavazzani (AFI, Roche)
- Esperienze aziendali a confronto: dall'esperienza aziendale al Q&A sui mezzi digitali - R. Franco (AFI, Indivior), F. Pozzi (AFI, Zentiva Italia)

15:45-16:15 Coffe Break

16:15-17:00 La pubblicità sanitaria nell'era digitale:

- La pubblicità sanitaria al pubblico - S. Calandra (Ministero della Salute)
- Esperienze aziendali a confronto - F. Pozzi (AFI, Zentiva Italia), F. Raso (AFI, Schwabe Pharma)

17:00-17:30 Domande dai partecipanti – discussione e approfondimento dei temi trattati
Conclusione dei lavori del pomeriggio - L. Bisi (AFI, Thea Farma), L. Castelli (AFI, Astellas)

PROGRAMMA MATTINA

Terapie Digitali: le terapie digitali nel mondo della salute

FINALITÀ DELL'INCONTRO

La recente pandemia ha evidenziato il valore delle soluzioni digitali ideate per il mondo della sanità. Il sistema sanitario nazionale potrebbe fornire servizi sempre migliori dotandosi sempre più di queste tecnologie. Tra queste alcuni software potrebbero giocare un ruolo primario anche per la sua sostenibilità, a partire dall'efficientamento dei percorsi di cura, integrandoli e in alcuni casi evolvendoli, potenzialmente impattando sulla qualità della vita di molte categorie di pazienti. In particolare stanno nascendo una nuova classe di software progettati per la cura di alcune patologie, che hanno dimostrato in sperimentazioni sull'uomo di poter essere efficaci in diverse aree terapeutiche e che possono essere certificati come dispositivi medici. Il mercato delle terapie digitali è ai suoi albori in Italia, mentre in altri paesi in Europa lo scenario è più maturo, anche se ancora in evoluzione. Sicuramente l'Italia vedrà in questi anni un ingresso massiccio di queste tecnologie digitali ed è interesse di tutti gli operatori del settore e delle istituzioni trovare le soluzioni migliori per garantire l'accesso a prezzi congrui.

Relatori e Moderatori

Massimo Beccaria – AFI, Advice Pharma

Andrea Bracci - Polifarma

Pietro Calamea - Ministero della Salute

Matteo Centola - Theras

Marco Gorini – AFI, AstraZeneca

Mauro Grigioni - Istituto Superiore di Sanità

Sharon Gulisano - IBSA

Achille Iachino - Ministero della Salute

Emanuele Lettieri - Politecnico di Milano

Francesca Mastromauro – AFI, AstraZeneca

Paola Minghetti - Vice Presidente AFI, Unimi

09:30-09:45 Benvenuto e apertura lavori - G. Bruno (Presidente AFI)

Moderatori: M. Beccaria (AFI, Advice Pharma), M. Grigioni (Istituto Superiore di Sanità)

09:45-10:05 Regolamentare e rendere disponibile le terapie digitali - A. Iachino (Ministero della Salute)

10:05-10:25 Il punto di vista dell'autorità- P. Calamea (Ministero della Salute)

10:25-10:45 Terapie digitali: quale business model per il mondo del farma Politecnico di Milano - E. Lettieri (Politecnico di Milano)

10:45-11:05 L'impatto dei dispositivi medici digitali nel mondo: il caso della Germania (nota: dati IQVIA) - M. Centola (Theras group)

11:05-11:35 Coffee Break

11:35-11:55 Come progettare una terapia digitale sull'ipertensione: il caso Polifarma – A. Bracci (Polifarma)

11:55-12:15 Kidneyou: prima terapia digitale in ambito nefrologico - M. Gorini (AFI, AstraZeneca), F. Mastromauro (AFI, AstraZeneca)

12:15-12:35 Babyheart: la medicina digitale a supporto della Procreazione Medicalmente Assistita- S. Gulisano (IBSA)

12:35-13:00 Discussione e conclusioni - Paola Minghetti - Vice Presidente AFI, Unimi

13:00-14:30 Lunch

PROGRAMMA POMERIGGIO

Farmacovigilanza: analisi, implementazione e gestione di un sistema GVP

FINALITÀ DELL'INCONTRO

Durante la sessione del pomeriggio, dove il focus sarà sulla farmacovigilanza, verrà fatto il punto sulle attività di farmacovigilanza necessarie a garantire un sistema di qualità adeguato alle GVP, tenendo in considerazione le ultime novità che hanno impattato il mondo del "farma".

Attraverso la presenza di rappresentanti di AIFA si avrà un aggiornamento sui trend delle ispezioni GVP e con la partecipazione di funzioni aziendali con lunga esperienza nel settore della farmacovigilanza si potrà avere aggiornamenti e spunti di riflessione in merito ai processi aziendali.

La sessione finale del pomeriggio sarà interamente dedicata ad una tavola rotonda, per rendere attiva la partecipazione e stimolare il dialogo tra i vari relatori/moderatori ed i partecipanti.

All'incontro si prevede la partecipazione di rappresentanti delle autorità regolatorie (AIFA) e delle aziende farmaceutiche.

Relatori e Moderatori

Margherita D'Antuono – Piramal Critical Care
Valeria Di Clemente - Baxter
Ilaria Grisoni - Jazz Pharma

Daniela Marcozzi - Fidia Farmaceutici
Andrea Oliva - AFI, Viatris
Paolo Porcelli - AIFA

14:30-14:40 **Apertura sessione - Moderatore Andrea Oliva (AFI-Viatris)**

14:40-15:00 Il ruolo della QPPV nel sistema qualità GVP - M. D'Antuono (Piramal Critical Care)

15:00-15:20 La gestione della compliance GVP - I. Grisoni (Jazz Pharma)

15:20-15:40 Management and Oversight of PSMFs and Pharmacovigilance Sub-System Files (PSSFs) at Global PV Level: new Perspectives, new Challenge - D. Marcozzi (Fidia Farmaceutici)

15:40-16:00 **Coffee Break**

16:00-16:30 I nuovi trend nelle ispezioni di Farmacovigilanza: il punto di vista dell'Autorità - P. Porcelli (AIFA)

16:30-16:50 La gestione dei vendor/service provider, quali aspetti per una buona oversight - V. Di Clemente (Baxter)

16:50-17:30 **Tavola rotonda**

Le nuove sfide nell'implementazione del sistema qualità GVP - M. D'Antuono (Piramal Critical care),
V. Di Clemente (Baxter), I. Grisoni (Jazz Pharma), D. Marcozzi (Fidia Farmaceutici),
P. Porcelli (AIFA)

17:30 **Chiusura sessione**

INFORMAZIONI GENERALI

SEDE DELLA GIORNATA

Centro Congressi Roma Eventi - Piazza. di Spagna | Via Alibert 5/A, Roma

Metro A fermata "Spagna"

Bus 64 fermata Nazionale "Palazzo delle esposizioni"

QUOTA DI PARTECIPAZIONE

- Euro 390,00 + Iva per i Soci AFI (1 giorno)
- Euro 510,00 + Iva per i NON soci (1 giorno)
- Euro 650,00 + Iva per i Soci AFI (2 giorni)
- Euro 880,00 + Iva per i NON soci (2 giorni)

Modalità di iscrizione e di pagamento

La quota di partecipazione può essere pagata mediante:

Bonifico bancario

intestato a NEW AURAMEETING Srl

Banco BPM: Filiale 00617

IBAN: IT91J0503401726000000043206

BIC/SWIFT: BAPPIT21617

Carta di credito all'atto della registrazione online

L'iscrizione va effettuata entro il giorno **22 Febbraio 2023** a New Aurameeting

Il pagamento della quota di iscrizione dovrà essere tassativamente effettuato prima dell'inizio della giornata di studio. New Aurameeting comunicherà via e-mail la conferma dell'iscrizione. Le iscrizioni saranno accettate fino ad esaurimento posti. Le rinunce pervenute per iscritto entro 7 giorni dalla data di svolgimento della giornata verranno rimborsate al 100%; dopo tale termine non si avrà diritto a nessun rimborso salvo la possibilità di sostituire l'iscritto con altro nominativo. AFI e NEW AURAMEETING si riservano il diritto di sospendere o posticipare la giornata di studio in caso di mancato raggiungimento del numero minimo di partecipanti, in tal caso verrà rimborsata la quota di iscrizione se già versata

[CLICCA QUI PER ISCRIVERTI](#)

Con il supporto incondizionato di



Segreteria Organizzativa

New Aurameeting Srl
Via Rocca d'Anfo, 7 - 20161 Milano
Tel: +39 02 66203390 - Fax: +39 02 66200418
E-mail: eventienewaurameeting.it

Segreteria Scientifica

AFI - Associazione Farmaceutici Industria
Viale Ranzoni, 1 - Milano
Tel: +39 02 4045361 - Fax: +39 02 48717573
E-mail: segreteria@afiscientifica.it