



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

**PANORAMICA SUL MONDO DELLA SALUTE
UN VIAGGIO TRA HTA DI MEDICINALI E
DISPOSITIVI, DIGITAL THERAPEUTICS,
FARMACOVIGILANZA E ASPETTI REGOLATORI**

6/7 MARZO 2024

**Centro Congressi Roma Eventi - Piazza di Spagna
Via Alibert 5/A, Roma - Metro A fermata "Spagna"**

6 MARZO 2024

IL REGOLAMENTO HTA: NUOVI PARADIGMI DI ACCESSO ALLE TECNOLOGIE SANITARIE

L'armonizzazione delle valutazioni HTA negli Stati membri europei ormai è una realtà e siamo prossimi alla fase implementativa. Durante la sessione cercheremo di discutere con tutti i protagonisti la strategia di accesso ottimale. Le nostre Istituzioni insieme agli esperti del settore sono coinvolti da molto tempo in attività legate all'HTA e lo saranno sempre di più nell'imminente implementazione dell'HTAR. Le società scientifiche italiane, le associazioni di categoria e le associazioni dei pazienti hanno un ruolo altrettanto importante all'interno del cosiddetto 'Forum degli stakeholder' europeo. L'impegno dell'AFI sulla discussione sulla regolamentazione HTA è stato sempre vivo ed anche questa volta siamo lieti di ospitare i protagonisti di questo momento cruciale per conoscere le prospettive dei diversi stakeholder e per indirizzare e proporre iniziative future che permettano di affrontare al meglio le sfide future.

Nel pomeriggio continueremo con la sessione di salute digitale che pone al centro delle relazioni l'introduzione di nuove tecnologie che impattano il settore della salute. In particolare, il gruppo di salute digitale ha lavorato sugli argomenti legati all'utilizzo crescente di tecnologie basate su intelligenza artificiale e sull'imminente introduzione delle tecnologie legate alle terapie digitali. In considerazione della natura di queste nuove opzioni di cura e gestione dalla salute si è scelto un approccio multidisciplinare, che valuti le tecnologie dal punto di vista legale (implicazioni per esempio sulla privacy), tecnologico e pratico (casi d'uso e impatto sul paziente), di sostenibilità (modelli di business associati) ed infine di processo. La sessione ha quindi l'obiettivo di partire dallo stato dell'arte presente sul mercato, per poi poter esplorare le implicazioni in termini di rischi e opportunità nell'introduzione di queste tecnologie.

7 MARZO 2024

RCP E FOGLIO ILLUSTRATIVO: L'IMPORTANZA DI AVERE INFORMAZIONI ACCESSIBILI, AGGIORNATE E SICURE PER TUTTI I MEDICINALI. APPROFONDIMENTO SUI FARMACI VEGETALI TRA ITALIA ED EUROPA

Per questa giornata, i gruppi di studio AFI di Affari Regolatori, Farmacovigilanza e Produzioni Speciali hanno realizzato un'agenda multidisciplinare per discutere argomenti riguardanti le aree di studio dei singoli gruppi e confrontarsi su temi "caldi" di comune interesse, creando sinergie di lavoro.

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.

Parteciperanno rappresentanti delle Istituzioni e delle Autorità Regolatorie (AIFA), delle aziende farmaceutiche, delle Associazioni di categoria, accademici e operatori sanitari.

COMITATO ORGANIZZATORE

MASSIMO BECCARIA - AFI, ADVICE PHARMA GROUP

GIORGIO BRUNO - PRESIDENTE AFI

MASSIMO CAVALIERI - AFI, EURACONSULT

PAOLA MINGHETTI - AFI, UNIVERSITÀ DI MILANO

ALESSANDRA MOLIN ZAN - AFI, ZENTIVA ITALIA

ANDREA OLIVA - AFI, VIATRIS

ANNA PONZIANELLI - AFI, MODERNA

FLORIANA RASO - AFI, SCHWABE PHARMA ITALIA

6 MARZO 2024

IL REGOLAMENTO HTA: NUOVI PARADIGMI DI ACCESSO ALLE TECNOLOGIE SANITARIE

RELATORI E MODERATORI

M. BECCARIA - AFI, ADVICE PHARMA GROUP
G. BRUNO - PRESIDENTE AFI
P. CALAMEA - MINISTERO DELLA SALUTE
A. CICHETTI - MINISTERO DELLA SALUTE
D. GAUDES - SOCIETY FOR CLINICAL DATA MANAGEMENT, ADVICE PHARMA GROUP
F. FOCANTI - ANGELINI
F. GELLONA - CONFINDUSTRIA DISPOSITIVI MEDICI
G. GIULIANI - AFI, ROCHE
A. IACHINO - MINISTERO DELLA SALUTE
P. LANATI - INDICON
M. LIBERTI - CITTADINANZATTIVA

M. MARCHETTI - AGENAS
F. S. MENNINI - UNIVERSITÀ TOR VERGATA
P. MINGHETTI - AFI, UNIVERSITÀ DI MILANO
S. MONTILLA - AIFA
G. NOLLO - SIHTA
D. PALEARI - CHIESI
A. PONZIANELLI - AFI, MODERNA
P. POPOLI - ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ
C. RICCINI - FARMINDUSTRIA
A. SALMASO - INCYTE
I. TESTA - AFI, ROCHE

PROGRAMMA MATTINATA

9.00-9.30	REGISTRAZIONE PARTECIPANTI
9.30-9.35	SALUTI E INTRODUZIONE ALLA GIORNATA DI STUDIO G. BRUNO
9.35-9.45	APERTURA SESSIONE MODERATORI G. BRUNO, A. PONZIANELLI
9.45-10.05	IL REGOLAMENTO EUROPEO HTA E SUA IMPLEMENTAZIONE: A CHE PUNTO SIAMO? M. MARCHETTI
10.05-10.25	IL REGOLAMENTO HTA TRA VALUTAZIONE E PROGRAMMAZIONE A. CICHETTI
10.25-10.45	IL RUOLO DELLA CABINA DI REGIA NEL SISTEMA HTA A. IACHINO
10.45-11.15	Coffee Break
11.15-11.35	IL REGOLAMENTO HTA: NUOVE PROSPETTIVE NELLA VALUTAZIONE DELLE TECNOLOGIE SANITARIE F.S. MENNINI
11.35-11.50	SESSIONE Q&A
11.50-12.10	IL REGOLAMENTO HTA: IL PUNTO DI VISTA DEGLI SVILUPPATORI I. TESTA
12.10-13.10	TAVOLA ROTONDA IL REGOLAMENTO HTA: IL RUOLO DEL SSN E DELL'INDUSTRIA, OPINIONI A CONFRONTO P. CALAMEA, F. GELLONA, G. GIULIANI, M. LIBERTI, S. MONTILLA, G. NOLLO, P. POPOLI, C. RICCINI
13.10-13.30	SESSIONE Q&A E CONCLUSIONE MATTINATA G. BRUNO, A. PONZIANELLI
13.30-14.30	Lunch

PROGRAMMA POMERIGGIO

	MODERATORI M. BECCARIA, P. MINGHETTI
14.30-14.50	TERAPIE DIGITALI: IL PUNTO DELLA SITUAZIONE P. LANATI
14.50-15.10	USO DEI SOFTWARE-DISPOSITIVI NELLA RICERCA CLINICA F. FOCANTI
15.10-15.30	CASI D'USO: TERAPIA DIGITALE IN DERMATOLOGIA A. SALMASO
15.30-15.50	TERAPIA DIGITALE NEL MAL DI SCHIENA ASPECIFICO, IL CASO KALANIT REHAB D. PALEARI
15.50-16.10	PREDIZIONE DIAGNOSTICA E DATI SINTETICI: LE MILLE FACCE DELLE TERAPIE DIGITALI D. GAUDES
16.10-16.30	DISCUSSIONE E CONCLUSIONI P. MINGHETTI

7 MARZO 2024

RCP E FOGLIO ILLUSTRATIVO: L'IMPORTANZA DI AVERE INFORMAZIONI ACCESSIBILI, AGGIORNATE E SICURE PER TUTTI I MEDICINALI. APPROFONDIMENTO SUI FARMACI VEGETALI TRA ITALIA ED EUROPA

RELATORI E MODERATORI

A. ASSISI - AIFA
A. R. BILIA - AFI UNIVERSITÀ DI FIRENZE
C. CALÒ - AFI, CHIESI
C. GRUFMAN HALVARSSON - BOEHRINGER INGELHEIM AB
C. HALBSGUTH - ZELLER
U. HEUSSLER - SCHWABE PHARMA
O. KELBER - BAYER
A. KRAGT - NOVARTIS NL
A. MARTIN - BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL
P. MINGHETTI - AFI, UNIVERSITÀ DI MILANO

A. MOLIN ZAN - AFI, ZENTIVA ITALIA
I. NAPOLI - AFI, ASTELLAS PHARMA
P. NAPOLITANO - AFI, IQVIA
A. OLIVA - AFI, VIATRIS
G. PESCATORE - FARMINDUSTRIA
F. RASO - AFI, SCHWABE PHARMA ITALIA
B. ROETHER - BIONORICA
L. SOTTOSANTI - AIFA
E. TEDESCHI - AFI, TEVA ITALIA
R. TULIMIERO - EGUALIA
E. VERRENGIA - AFI, BAYER

PROGRAMMA MATTINATA

9.15-9.30	SALUTI E INTRODUZIONE ALLA GIORNATA DI STUDIO P. MINGHETTI MODERATORI A. ASSISI, F. RASO
9.30-9.50	ASPETTI REGISTRATIVI MEDICINALI ORIGINE VEGETALE F. RASO
9.50-10.10	SITUAZIONE EU DEI MEDICINALI DI ORIGINE VEGETALE A.R. BILIA
10.10-11.20	TAVOLA ROTONDA CON AIFA E AZIENDE A. ASSISI, C. HALBSGUTH, U. HEUSSLER, B. ROETHER, O. KELBER, F. RASO
11.20-11.50	Coffee Break MODERATORI C. CALÒ, A. MOLIN ZAN
11.50-12.20	LA DIGITALIZZAZIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO: PROGETTI PILOTA NAZIONALI IN EUROPA. DOVE SIAMO I. NAPOLI, E. VERRENGIA
12.20-12.50	IL PROGETTO PILOTA DI EMA SU EPI: PRIME ESPERIENZE DIRETTE DA ALCUNE AZIENDE COINVOLTE E. TEDESCHI, A. KRAGT, A. MARTIN, C. GRUFMAN HALVARSSON
12.50-13.20	SESSIONE Q&A
13.20-14.30	Lunch

PROGRAMMA POMERIGGIO

	MODERATORI P. MINGHETTI, A. OLIVA
14.30-15.00	LA FARMACOVIGILANZA COME INVESTIMENTO PER RIDURRE LA SPESA SANITARIA. MONITORARE I MEDICATION ERROR PUÒ RIDURRE I COSTI? P. NAPOLITANO
15.00-15.30	STAMPATI AGGIORNATI PER GARANTIRE LA SICUREZZA DEL PAZIENTE L. SOTTOSANTI
15.30-16.30	TAVOLA ROTONDA P. NAPOLITANO, G. PESCATORE, L. SOTTOSANTI, R. TULIMIERO
16.30-16.45	DISCUSSIONE E CONCLUSIONI P. MINGHETTI

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 420,00 + IVA PER I SOCI AFI (1 GIORNO)
EURO 550,00 + 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 **28 FEBBRAIO 2024**
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

cencora
PharmaLex

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

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