



Associazione Farmaceutici Industria  
Società Scientifica

# PRIMO INCONTRO AFI AFFARI ISTITUZIONALI E REGOLATORI

HTA e accesso alle terapie, Terapie digitali, Farmacovigilanza, Sperimentazione e integratori alimentari, Medicinali vegetali e produzioni speciali, Pubblicità e informazione medico scientifica

**4-5 marzo 2025**

**UNAHOTELS Decò  
Via Giovanni Amendola 57  
Roma**

Anche quest'anno AFI organizza due giornate di approfondimento sui principali temi istituzionali e tecnici dando continuità alle attività di interscambio culturale e tecnico nell'ambito dell'Associazione.

Verranno approfonditi argomenti di attualità come il nuovo regolamento HTA, con interventi di diverse istituzioni, tra cui AIFA, Ministero della Salute, Age.n.a.s e Aziende Farmaceutiche; le stesse istituzioni tratteranno i temi che riguardano le Terapie Digitali, la Farmacovigilanza, la Sperimentazione clinica in ambito integratori alimentari e alimenti a fini speciali, e si parlerà di medicinali vegetali con l'opportunità di dibattito con aziende e rappresentanze di medici, farmacisti e pazienti per valorizzare al meglio il settore. Verranno trattati anche argomenti quali l'informazione medico scientifica e la pubblicità sanitaria al pubblico con la partecipazione di AIFA, del Ministero della Salute e delle principali associazioni di categoria del settore farmaceutico quali Assosalute, Eguaglia e Farmindustria.

## 4 MARZO

- HTA: Regulation go live!
- Terapie digitali: opportunità e prospettive

## 5 MARZO

- Farmacovigilanza: Il ruolo della farmacovigilanza nell'era dei Real World Data
- Sperimentazione e integratori alimentari - La Ricerca Clinica con integratori e alimenti a fini speciali: obiettivi, aspetti regolatori e metodologici
- Medicinali vegetali - Produzioni speciali - L'approccio ai Farmaci Vegetali in Italia: come riconoscerli, utilizzarli, prescriverli e consigliarli
- Regulatorio - Informazione Medico Scientifica e Pubblicità - Work in progress

## COMITATO ORGANIZZATORE

**MASSIMO BECCARIA** - AFI, ADVICE PHARMA GROUP  
**GIORGIO BRUNO** - PRESIDENTE AFI  
**LORENZO COTTINI** - AFI, EVIDENZE HEALTH  
**ILARIA MARUTI** - AFI, ASTRAZENECA  
**PAOLA MINGHETTI** - AFI, UNIVERSITÀ DI MILANO  
**ALESSANDRA MOLIN ZAN** - AFI, ZENTIVA ITALIA  
**ANDREA OLIVA** - AFI, VIATRIS  
**ANNA PONZIANELLI** - AFI, MODERNA  
**FLORIANA RASO** - AFI

## RELATORI E MODERATORI

**MASSIMO BECCARIA** - AFI, ADVICE PHARMA GROUP  
**GIORGIO BRUNO** - PRESIDENTE AFI  
**AMERICO CICHETTI** - MINISTERO DELLA SALUTE  
**FABIO FALTONI** - CONFINDUSTRIA DISPOSITIVI MEDICI  
**VALERIA FAVA** - CITTADINANZATTIVA  
**FRANCESCA FOCANTI** - ANGELINI  
**LAURA LAZZAROTTI** - THERAS LIFETECH  
**ALESSANDRA LO SCALZO** - age.na.s  
**MARCO MARCHETTI** - age.na.s  
**WALTER MARROCCO** - FIMMG, CSE  
**NICOLETTA MARTONE** - SOBI  
**FRANCESCO SAVERIO MENNINI** - MINISTERO DELLA SALUTE,  
 UNIVERSITÀ DI TOR VERGATA

**PAOLA MINGHETTI** - AFI, UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO  
**SIMONA MONTILLA** - AIFA  
**GIANDOMENICO NOLLO** - SIHTA  
**ANDREA PAOLILLO** - MERCK GROUP  
**MARCO PERRONE** - DELOITTE CONSULTING  
**PATRIZIA PONZI** - BOEHRINGER INGELHEIM  
**ANNA PONZIANELLI** - AFI, MODERNA  
**CARLO RICCINI** - FARMINDUSTRIA  
**PIERLUIGI RUSSO** - AIFA  
**FEDERICO SERRA** - INTERGRUPPO PARLAMENTARE SANITÀ  
 DIGITALE E TERAPIE DIGITALI  
**ALESSANDRA SINIBALDI** - ALFASIGMA  
**ILARIA TESTA** - AFI, ROCHE

## PROGRAMMA MATTINATA

10.00-10.30 **REGISTRAZIONE PARTECIPANTI**  
 10.30-10.40 **SALUTI AFI**  
 G. BRUNO (PRESIDENTE AFI)  
 10.40-10.50 **INTRODUZIONE ALLA GIORNATA**  
 F. S. MENNINI (MINISTERO DELLA SALUTE,  
 UNIVERSITÀ DI TOR VERGATA)

### HTA: REGULATION GO LIVE!

**MODERATORI** **P. MINGHETTI (AFI, UNIVERSITÀ DI MILANO)**  
**A. PONZIANELLI (AFI, MODERNA)**  
 10.50-11.10 **HTA REGULATION: LA VOCE DELL'EU**  
 M. MARCHETTI (age.na.s)  
 11.10-11.30 **IL REGOLAMENTO HTA: LA VOCE DELLO SVILUPPATORE**  
 N. MARTONE (SOBI)  
 I. TESTA (AFI, ROCHE)  
 11.30-12.00 **COFFEE BREAK**  
 12.00-12.20 **AIFA E LA RIORGANIZZAZIONE - IL REGOLAMENTO HTA**  
 P. RUSSO (AIFA)  
 12.20-12.40 **REGULATION: LA VOCE DEL MINISTERO**  
 A. CICHETTI (MINISTERO DELLA SALUTE)  
 12.40-13.15 **Q&A**  
 13.15-14.15 **LUNCH**

## PROGRAMMA POMERIGGIO

**MODERATRICE** **A. PONZIANELLI (AFI, MODERNA)**  
 14.15-15.30 **TAVOLA ROTONDA**  
 V. FAVA (CITTADINANZATTIVA)  
 A. LO SCALZO (age.na.s)  
 W. MARROCCO (FIMMG, CSE)  
 S. MONTILLA (AIFA)  
 G. NOLLO (SIHTA)  
 C. RICCINI (FARMINDUSTRIA)  
 A. SINIBALDI (ALFASIGMA)

### TERAPIE DIGITALI: OPPORTUNITÀ E PROSPETTIVE

**MODERATORI** **M. BECCARIA (AFI, ADVICE PHARMA GROUP)**  
**F. FOCANTI (ANGELINI)**  
 15.30-15.50 **TERAPIE DIGITALI: AGGIORNAMENTI SUL DDL PROMOSSO DAL GRUPPO INTERPARLAMENTARE SULLE TERAPIE DIGITALI**  
 F. SERRA (INTERGRUPPO PARLAMENTARE SANITÀ DIGITALE E TERAPIE DIGITALI)  
 15.50-16.10 **TERAPIE DIGITALI: COME INTRODURLE IN ITALIA**  
 M. PERRONE (DELOITTE CONSULTING)  
 16.10-16.30 **DISPOSITIVI MEDICI DIGITALI: IL PUNTO DI VISTA DI CONFINDUSTRIA DISPOSITIVI MEDICI**  
 F. FALTONI (CONFINDUSTRIA DISPOSITIVI MEDICI)  
 16.30-16.50 **HTA E DISPOSITIVI MEDICI DIGITALI: IL PUNTO DI VISTA DELL' AZIENDA**  
 P. PONZI (BOEHRINGER INGELHEIM)  
 16.50-17.10 **PRIMA TERAPIA DIGITALE SULL'OBESITÀ ITALIANA: IL CASO THERAS E LIBERNESS**  
 L. LAZZAROTTI (THERAS LIFETECH)  
 17.10-18.00 **DISPOSITIVI MEDICI DIGITALI: STRATEGIE DI UN'AZIENDA MULTINAZIONALE**  
 A. PAOLILLO (MERCK GROUP)  
 18.00 **SESSIONE Q&A E CHIUSURA LAVORI**

## RELATORI E MODERATORI

**ALESSANDRO ASSISI** - AIFA  
**CINZIA BERGHELLA** - AIFA  
**RICCARDO CACCIALANZA** - COMITATO ETICO LOMBARDIA 1, FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO SAN MATTEO  
**SABINA CALANDRA** - MINISTERO DELLA SALUTE  
**LORENZA CASTELLI** - AFI, ASTELLAS  
**LORENZO COTTINI** - AFI, EVIDENZE HEALTH  
**SILVIA CLOTILDE DE MICHELI** - FEDERCHIMICA ASSOSALUTE, HALEON  
**HEIDE DE TOGNI** - AFI, SCHWABE PHARMA ITALIA  
**VALERIA FERRARI** - ASSOSALUTE  
**ANDREA MARIA GIORI** - AFI, IBSA  
**FRANCESCA GORLA** - IQVIA  
**ANDREA MANDELLI** - FOFI

**ANNA ROSA MARRA** - AIFA  
**PAOLA MINGHETTI** - AFI, UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO  
**ALESSANDRA MOLIN ZAN** - AFI, ZENTIVA ITALIA  
**ALESSANDRA MUSUMECI** - AFI, BIOGEN ITALIA  
**ANDREA OLIVA** - AFI, VIATRIS  
**GIOVANNA PESCATORE** - FARMINDUSTRIA  
**SANDRA PETRAGLIA** - AIFA  
**GIUSEPPE PLUTINO** - MINISTERO DELLA SALUTE  
**NOEMI PORRELLO** - AFI, ROCHE  
**FLORIANA RASO** - AFI  
**MARCO TUCCORI** - UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI VERONA  
**ROMINA TULIMIERO** - EGUALIA  
**MARIA VITALE** - CITTADINANZATTIVA  
**MARCO ZIBELLINI** - FARMINDUSTRIA

### PROGRAMMA MATTINATA

### PROGRAMMA POMERIGGIO

#### FARMACOVIGILANZA: IL RUOLO DELLA FARMACOVIGILANZA NELL'ERA DEI REAL WORLD DATA

#### MEDICINALI VEGETALI - PRODUZIONI SPECIALI - L'APPROCCIO AI FARMACI VEGETALI IN ITALIA: COME RICONOSCKERLI, UTILIZZARLI, PRESCRIVERLI E CONSIGLIARLI

9.00-9.15	<b>INTRODUZIONE ALLA GIORNATA</b> A. OLIVA (AFI, VIATRIS)
<b>MODERATORI</b>	<b>A. OLIVA (AFI, VIATRIS)</b>
9.15-9.45	<b>RWE &amp; FV IL PUNTO DELL'AUTORITÀ</b> A. R. MARRA (AIFA)
9.45-10.15	<b>LA SOTTILE LINEA ROSSA TRA RWE E FARMACOVIGILANZA</b> M. TUCCORI (UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI VERONA)
10.15-10.35	<b>RWD: QUALE IMPATTO PER LA FARMACOVIGILANZA</b> A. MUSUMECI (AFI, BIOGEN ITALIA)
10.35-11.15	<b>TAVOLA ROTONDA</b> A. R. MARRA (AIFA) C. PESCATORE (FARMINDUSTRIA) N. PORRELLO (ROCHE) M. TUCCORI (UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI VERONA)
11.15-11.45	<b>COFFEE BREAK</b>

<b>MODERATORI</b>	<b>A. ASSISI (AIFA)</b> <b>F. RASO (AFI)</b>
14.15-14.45	<b>INTERVENTO AIFA</b> A. ASSISI (AIFA)
14.45-15.30	<b>TAVOLA ROTONDA: FARMACI VEGETALI IN ITALIA, VANTAGGI E LIMITI. COME VALORIZZARE LA CATEGORIA</b>  DIBATTITO CON AIFA E RAPPRESENTANTI DI MEDICI, FARMACISTI, PAZIENTI E AZIENDE SUL FARMACO VEGETALE  A. ASSISI (AIFA) V. FERRARI (ASSOSALUTE) A. MANDELLI (FOFI) G. MARROCCO (FIMMG) M. VITALE (CITTADINANZATTIVA)

#### SPERIMENTAZIONE E INTEGRATORI ALIMENTARI - LA RICERCA CLINICA CON INTEGRATORI E ALIMENTI A FINI SPECIALI: OBIETTIVI, ASPETTI REGOLATORI E METODOLOGICI

#### REGOLATORIO - INFORMAZIONE MEDICO SCIENTIFICA E PUBBLICITÀ - WORK IN PROGRESS

<b>MODERATORI</b>	<b>L. COTTINI (AFI, EVIDENZE HEALTH)</b> <b>P. MINGHETTI (AFI, UNIVERSITÀ DI MILANO)</b>
11.45-12.05	<b>ASPETTI PRATICI SULLA SPERIMENTAZIONE CLINICA CON INTEGRATORI E A.F.S</b> L. COTTINI (AFI, EVIDENZE HEALTH)
12.05-13.05	<b>RICERCA CLINICA IN AMBITO INTEGRATORI E ALIMENTI A FINI SPECIALI: CRITICITÀ, OBIETTIVI E DIFFERENZE CON IL FARMACO</b> R. CACCIALANZA (COMITATO ETICO LOMBARDIA 1, FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO SAN MATTEO) A. M. GIORI (AFI, IBSA) A. MANDELLI (FOFI) S. PETRAGLIA (AIFA)
13.05-13.15	<b>DOMANDE E DISCUSSIONE</b>
13.15-13.30	<b>INTEGRATORI E ALIMENTI A FINI MEDICO SPECIALI: NOVITÀ</b> G. PLUTINO (MINISTERO DELLA SALUTE)
13.30-14.15	<b>LUNCH</b>

<b>MODERATORI</b>	<b>L. CASTELLI (AFI, ASTELLAS)</b> <b>H. DE TOGNI (AFI, SCHWABE PHARMA ITALIA)</b>
15.30-15.50	<b>PRESENTAZIONE SURVEY SUL TEMA IMS E PUBBLICITÀ TRA LE AZIENDE SOCIE AFI</b> A. MOLIN ZAN (AFI, ZENTIVA ITALIA) F. GORLA (IQVIA)
15.50-16.10	<b>PRESENTAZIONE AIFA</b> C. BERGHELLA (AIFA)
16.10-16.30	<b>PRESENTAZIONE MINISTERO SALUTE</b> S. CALANDRA (MINISTERO DELLA SALUTE)
16.30-17.00	<b>TAVOLA ROTONDA</b> C. BERGHELLA (AIFA) S. CALANDRA (MINISTERO DELLA SALUTE) S. C. DE MICHELI (FEDERCHIMICA ASSOSALUTE, HALEON) R. TULIMIERO (EGUALIA) M. ZIBELLINI (FARMINDUSTRIA)
17.00	<b>SESSIONE Q&amp;A E CHIUSURA LAVORI</b>

# INFORMAZIONI GENERALI

## SEDE DELLA GIORNATA

UNAHOTELS Decò Roma  
Via Giovanni Amendola, 57 - 00185 - Roma RM  
Stazione ferroviaria / Stazione metropolitana "Roma Termini"

## QUOTA DI PARTECIPAZIONE

### SOCI AFI

1 giorno - Euro 350,00 + Iva 22%

2 giorni - Euro 450,00 + Iva 22%

### NON SOCI AFI

1 giorno - Euro 460,00 + Iva 22%

2 giorni - Euro 570,00 + Iva 22%

## MODALITÀ DI ISCRIZIONE E PAGAMENTO

L'iscrizione va effettuata **entro il giorno 25 febbraio 2025** a New Aurameeting.

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

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

**evidenze**  
Knowledge in Health

**jsb**

**Roche**

**Segreteria Scientifica**  
AFI - Associazione Farmaceutici  
Industria  
Viale Ranzoni, 1 - Milano  
Tel: +39 02 4045361 - Fax: +39 02 48717573  
E-mail: [segreteria@afiscientifica.it](mailto: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](mailto:eventi@newaurameeting.it)