

# Governance Farmaceutica

30 gennaio 2018, Roma

**Mario Melazzini**

**[m.melazzini@aifa.gov.it](mailto:m.melazzini@aifa.gov.it)**

**@mmelazzini**



*Agenzia Italiana del Farmaco*



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

# Dichiarazione di trasparenza/interessi\*

Le opinioni espresse in questa presentazione sono personali e non impegnano in alcun modo l'AIFA

Interessi nell'industria farmaceutica	NO	Attualmente	Da 0 a 3 anni precedenti	oltre 3 anni precedenti
<b>INTERESSI DIRETTI:</b>				
1.1 Impiego per una società: Ruolo esecutivo in una società farmaceutica	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.2 Impiego per una società: Ruolo guida nello sviluppo di un prodotto farmaceutico	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.3 Impiego per una società: altre attività	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
2. Consulenza per una società	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
3. Consulente strategico per una società	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
4. Interessi finanziari	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
5. Titolarità di un brevetto	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
<b>INTERESSI INDIRETTI:</b>				
6. Sperimentatore principale	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
7. Sperimentatore	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
8. Sovvenzioni o altri fondi finanziari	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
9. Interessi Familiari	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo

\* **Mario Melazzini**, secondo il regolamento sul Conflitto di Interessi approvato dal CdA AIFA in data 25.03.2015 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 15.05.2015 in accordo con la policy 0044 EMA/513078/2010 sulla gestione del conflitto di interessi dei membri dei Comitati Scientifici e degli esperti.



# Obiettivi Legge di Bilancio

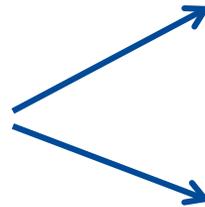


- Assicurare, armonizzandolo sul territorio nazionale, un rapido accesso ai medicinali a valore terapeutico aggiunto rispetto ad alternative disponibili
- Sviluppare e promuovere lo sviluppo dei farmaci che offrono beneficio clinico sostanziale ai pazienti



# Innovazione e sostenibilità: cosa è cambiato

**Fondi innovativi**  
(Legge 27/2017 n. 205)



**Farmaci Innovativi**  
**500 mil €/anno**

**Farmaci innovativi oncologici**  
**500 mil €/anno**

## Criteria per la valutazione dell'innovatività

Tre domini di valutazione basati su *un approccio multidimensionale* :

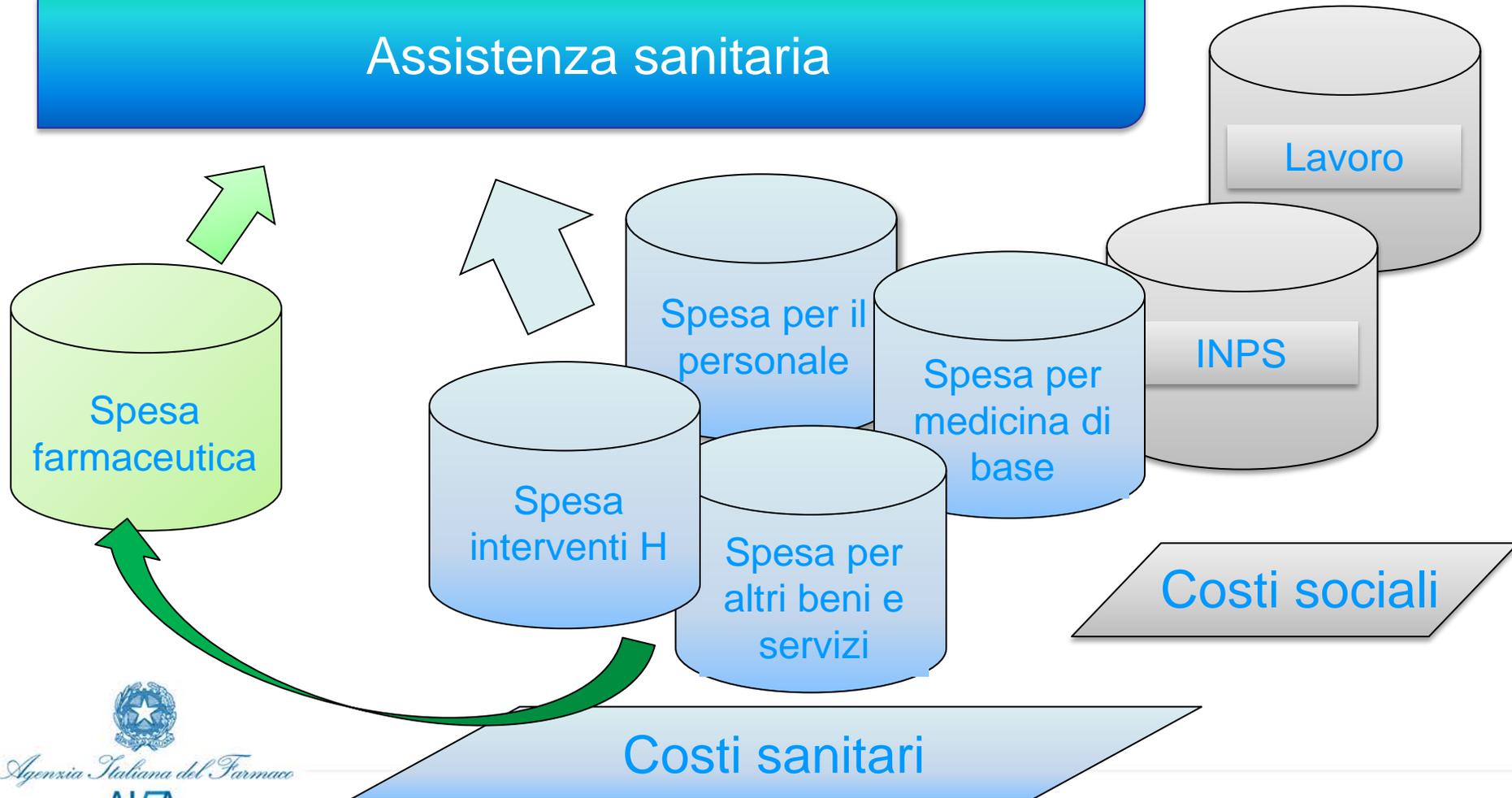
1. **bisogno terapeutico**
2. **valore terapeutico aggiunto**
3. **qualità delle prove/robustezza degli studi** (valutati con il metodo GRADE) (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation; <http://www.jclinepi.com/content/jce-GRADE-Series>)

- Innovatività terapeutica
- Innovatività terapeutica potenziale o condizionata



# Superare la logica dei silos

Assistenza sanitaria



# Sfide

