



“AIFA INCONTRA”

Resoconto

Sessione del 6 maggio 2026

Il giorno **6 maggio 2026**, alle ore **10:20**, sono presenti:

- *il Presidente, Prof. Robert Giovanni Nisticò;*
- *il Dott. Nicola Magrelli, dirigente dell'Ufficio relazioni internazionali;*
- *le Dott.sse Silvia Cammarata e Giovanna Privitera, dirigenti sanitarie dell'Ufficio di Presidenza, affari generali e relazioni istituzionali;*
- *la Dott.ssa Clarissa De Razza, funzionario in servizio presso l'Ufficio di Presidenza, affari generali e relazioni istituzionali.*

Sono convocati alla sessione odierna dell'iniziativa “AIFA INCONTRA”:

- **“MSD ITALIA s.r.l.”**

Sono presenti: Dott.ssa Nicoletta Luppi (Presidente e Amministratrice delegata); Dott.ssa Simona Paratore (*Country Executive Medical Affairs Director*); Dott.ssa Maura Camozzi (*Medical Director Oncology, Medical Affairs*); Dott. Marco Ercolani (*Executive Director BU Vaccines, Infectious & Rare Diseases*); Dott. Maurizio Tropea (Direttore *market*);

Partecipa da remoto: Paola Fattore (Direttore Ricerca Clinica).

- **“Associazioni Regionali Cardiologi Ambulatoriali - ARCA”**

Sono presenti: Giovanni B. Zito (Presidente e legale rappresentante).

- **“Lemons in the room s.r.l.”**

Sono presenti: Alessandro Napoli (Amministratore delegato); Niccolò Berni (CRO. Ingegnere).

➤ **Oggetto e sintesi dell'incontro:**

- **“MSD ITALIA s.r.l.”: Idee e percorsi finalizzati a incentivare la ricerca clinica in Italia. Presentazione delle principali attività della società e relative aree terapeutiche.**

La MSD Italia s.r.l. è una società biofarmaceutica, *leader* mondiale per intensità di investimento in ricerca e sviluppo (R&S) e che opera in modo significativo anche in materia di responsabilità sociale e di sostenibilità ambientale.

Nel corso dell'incontro è stato illustrato l'impegno profuso dalla società nella ricerca clinica in Italia ed è stata evidenziata la crescita significativa del numero di studi clinici attivi svolti negli ultimi anni, dei centri coinvolti e del numero delle professionalità reclutate, con un *focus* prevalente sull'oncologia.

La società, infatti, con oltre 72.000 dipendenti, solida in investimento in ricerca e sviluppo (R&S), vanta un portafoglio di oltre 200 farmaci e vaccini innovativi.

I partecipanti hanno presentato una *pipeline* ampia e diversificata, con oltre 100 programmi di R&S in fase precoce e un numero triplicato di studi di fase 3 dal 2021. Le aree terapeutiche chiave includono oncologia, malattie infettive, malattie rare, immunologia, cardiovascolare, neuroscienze.

In particolare, la società si occupa di:

- **Innovazioni in oncologia e malattie rare:** sviluppo di terapie personalizzate come la terapia a mRNA, INT “*Individualized Neoantigen Therapy*”, terapie di combinazione con ADCs (*Antibody Drug Conjugates*) e nuovi inibitori di BTK e LSD1 in onco-ematologia; farmaci dal meccanismo innovativo per alcune malattie rare.

- **Malattie infettive e Vaccini:** *pipeline* avanzata per l'HIV con farmaci a lunga durata d'azione, sviluppo di vaccini per rispondere a sfide oncologiche ancora aperte come i tumori orofaringei HPV, anticorpi monoclonali ad alta potenza per l'immunizzazione nei confronti di malattie respiratorie come RSV.

- **Malattie Cardiovascolari e Immunologia:** sviluppo del primo inibitore orale in ambito cardiovascolare al fine di rispondere al bisogno ancora non soddisfatto di un'adeguata gestione dell'ipercolestolemia e della conseguente prevenzione di morte cardiovascolare; nuove terapie avanzate per le malattie infiammatorie croniche intestinali e malattie reumatiche.

Infine, evidenziano la ricerca e l'impegno profuso al fine di soddisfare il bisogno terapeutico nel caso dell'Iperensione Arteriosa Polmonare.

➤ **Documentazione agli atti.**

La MSD Italia s.r.l., a supporto di quanto rappresentato, ha prodotto il seguente materiale informativo:

- Valutazione scientifica sullo stato attuale dell'ipertensione arteriosa polmonare. Il bisogno terapeutico nell' Iperensione Arteriosa Polmonare – nota del 10 luglio 2025.

➤ **Oggetto e sintesi dell'incontro:**

- *“Associazione Regionali Cardiologi Ambulatoriali - ARCA”*: *Difficoltà oggettive a garantire la continuità terapeutica e l'accesso tempestivo al trattamento per i pazienti che necessitano di Ranolazina.*

L'Associazione Regionali Cardiologi Ambulatoriali – ARCA si occupa di prevenzione, primaria e secondaria, e del *follow-up* dei pazienti cardiopatici.

Il Presidente della Società Scientifica, in rappresentanza della Cardiologia Territoriale Italiana, ha manifestato le difficoltà burocratiche e logistiche legate alla gestione e compilazione del "piano terapeutico" per la Ranolazina.

Il dott. Giovanni B. Zito, nell'evidenziare i vantaggi derivanti dall'assunzione di tale principio attivo, quali, ad esempio, la riduzione della sindrome coronarica cronica o in associazione ad altri antianginosi quando questi non risultano sufficienti o tollerati e la diminuzione degli accessi ospedalieri con conseguente significativo risparmio e migliore qualità della vita per i pazienti, ha segnalato le difficoltà che i Cardiologi ambulatoriali riscontrano nella compilazione del relativo piano terapeutico.

In particolare, ha rappresentato le difficoltà a garantire la continuità terapeutica e l'accesso tempestivo al trattamento per i pazienti che necessitano della Ranolazina, dovute all'utilizzo del piano previsto per tale principio attivo.

L'Associazione ha proposto, quindi, di attivare degli strumenti per trovare una soluzione a tale problematica, auspicabilmente, mediante la rimozione del piano terapeutico di Ranolazina.

Il Presidente dell'Agenzia si è riservato di sottoporre la questione alla competente Direzione tecnico-scientifica per le opportune valutazioni, ivi compresa la possibilità di sottoporre gli atti alla CSE per le attività istruttorie e/o eventuale richiesta di audizione dell'Associazione interessata.

➤ **Documentazione agli atti.**

L'Associazione Regionali Cardiologi Ambulatoriali – ARCA, a supporto di quanto rappresentato, ha prodotto il seguente materiale informativo:

- Nota del 21 gennaio 2026;
- Nota integrativa del MOD. A AIFA Incontra del 19 marzo 2026.

Oggetto e sintesi dell'incontro:

- **“Lemons in the Room s.r.l.”: Digital Therapeutics a base VR. Presentazione delle principali attività della società e relative aree terapeutiche.**

La società Lemons in the Room r.l. è una *start-up* che sviluppa soluzioni di *Virtual Reality* da adottare nell'ambito del settore sanitario al fine di migliorare l'esperienza di cura attraverso la realtà virtuale e la terapia immersiva.

La *mission* della società è infatti quella di realizzare terapie immersive in realtà virtuale per ospedali e cliniche private.

Le soluzioni innovative realizzate sono attualmente operative in oltre 15 strutture in Italia e in via di continuo sviluppo e di capillare sperimentazione.

Alessandro Napoli, medico, Ceo & *Co-founder* della *start-up* nonché amministratore delegato e Niccolò Berni, CRO & *Co-founder*, ingegnere, in una fase di profonda evoluzione del quadro normativo italiano sulle *Digital Therapeutics*, hanno condiviso l'esperienza maturata sul campo.

In particolare, hanno presentato il dispositivo medico realizzato a base VR e illustrato le evidenze cliniche raccolte nei contesti ospedalieri in cui gli stessi operano.

Il Presidente ha plaudito all'innovatività del dispositivo medico presentato e alla potenziale efficacia che tale soluzione potrà avere per la cura dei pazienti, in particolare, in ambito ospedaliero, anche, nell'eventualità, in associazione alla somministrazione di farmaci.